



TERCÜMEDİR



T.C.
İZMİR 25. NOTERLİĞİ
1405 Sk. No: 8/C Alsancak-İZMİR
Tel: 464 16 08

№ 04723

Tıbbi Cihaza ilişkin
OPERASYONEL BELGELER

**PERGO CERRAHİ SIVI ASPIRASYON SİSTEMİ İÇİN TEK KULLANIMLIK SARF
MALZEMELERİ**

İmalatçı Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş.,

Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No :9 35400 Buca /İzmir/ Türkiye

Ozan Baran
Genel Müdür



(imza)

03.03.2022

(tarih)

Kaşe

(Kaşe-İmza)

İşbu belge İngilizceden Türkçeye tarafımdan tercüme edilmiştir.

İşbu tercümenin dairem yeminli tercümanlarından İpek KALA tarafından yapıldığını onaylarım 08.03.2022





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION

на Медицинское изделие
on Medical device

№04723

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ К СИСТЕМЕ ДЛЯ
АСПИРАЦИИ ЖИДКОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ PERGO
DISPOSABLE CONSUMABLES FOR THE PERGO SURGICAL FLUID ASPIRATION SYSTEM

Производства / Manufacturer Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş.,
Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi №:9 35400 Buca/ İzmir/Turkey

Озан Баран / Ozan Baran
Генеральный директор / General Manager

(подпись / signature)

03.03.2022

(дата / date)

08 Mart 2022



İmza Yetkilisi
Nihat TÜRKÜGLÜ



Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş.
Buca OSB Mah. 2/20 Sok. BEGOS Sit. No:9 Buca
İzmir/Türkiye T.C. Vat. No: 3587
MKEP Stamp 40358700015





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Nihat TÜRKÖĞLU tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben
3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten
4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı' da/at/à/in
6. 8.03.2022 günü/the/le/Am
7. Yazı İşleri Md. İsmet Hakan PEKER tarafından/by/par/durch den/die
8. No : 9061 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.
9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel
10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



Оглавление

Введение	5
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	6
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
7.1. Показания	7
7.2. Противопоказания	7
7.3. Побочные действия	7
8. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	7
9. СТЕРИЛЬНОСТЬ	7
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
10.1. Описание принципа работы медицинского изделия «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo»	7
10.2. Конструкция вариантов исполнения Материалов расходных	8
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	10
11.1. Общие технические характеристики	10
11.2. Вес изделий	10
11.3. Основные технические характеристики Материалов расходных	10
12. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	12
12.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	12
12.2. Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничениях по совместимости	12
13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	12
14. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	19
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	19
17.1. Условия эксплуатации	19
17.2. Условия транспортировки	20
17.3. Условия хранения	20
18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
19. СРОК ГОДНОСТИ	20
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	20
20.1. Упаковка	20
20.2. Маркировка	21
21. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ	21
22. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	22
23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	22
24. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
25. РЕКЛАМАЦИЯ	22
26. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	22

Введение

Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo (далее по тексту – медицинское изделие, Материалы расходные) – представляют собой изделия, предназначенные для замены использованных одноразовых компонентов в медицинском изделии «Система для аспирации жидкости хирургической Pergo» (ПУ № РЗН 2020/12808).

Материалы расходные не контактируют с пациентом, не содержат латекс и фталаты.

Несмотря на то, что Материалы расходные разработаны и изготовлены для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo, варианты исполнения:

1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл (вид 190930):
 - 1.1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл – 80 шт.;
 - 1.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
2. Трубка удлинительная для аспирации 180 см (вид 191040):
 - 2.1. Трубка удлинительная для аспирации 180 см – 1 шт.;
 - 2.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
3. Трубка удлинительная для аспирации 210 см (вид 191040):
 - 3.1. Трубка удлинительная для аспирации 210 см – 1 шт.;
 - 3.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
4. Трубка удлинительная для аспирации 300 см (вид 191040):
 - 4.1. Трубка удлинительная для аспирации 300 см – 1 шт.;
 - 4.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
5. Трубка-соединитель для пакетов (вид 191040):
 - 5.1. Трубка-соединитель для пакетов – 20 шт.;
 - 5.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
6. Коннектор пациента прямой (вид 320690):
 - 6.1. Коннектор пациента прямой – 80 шт.;
 - 6.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.
7. Гелеобразующий агент (вид 348100):
 - 7.1. Гелеобразующий агент – 80 шт.;
 - 7.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş (Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети),
Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No:9 35400 Buca/İzmir/Turkey.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);

117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24;

Тел. +7(495)662-72-95;

Email: office@schilling-med.ru;

www.schilling-med.ru.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Наименование	Далее по тексту наименование варианта исполнения
1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл: 1.1. Пакет для аспирации объемом 2000 мл – 80 шт.;	Пакет для аспирации объемом 2000 мл
1.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	Пакет для аспирации
2. Трубка удлинительная для аспирации 180 см: 2.1. Трубка удлинительная для аспирации 180 см – 1 шт.;	Трубка удлинительная для аспирации 180 см
2.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	Трубка удлинительная
3. Трубка удлинительная для аспирации 210 см: 3.1. Трубка удлинительная для аспирации 210 см – 1 шт.;	Трубка удлинительная для аспирации 210 см
	Трубка удлинительная

Наименование	Далее по тексту наименование варианта исполнения
3.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	
4. Трубка удлинительная для аспирации 300 см:	Трубка удлинительная для аспирации 300 см
4.1. Трубка удлинительная для аспирации 300 см – 1 шт.;	Трубка удлинительная
4.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	
5. Трубка-соединитель для пакетов:	Трубка-соединитель для пакетов
5.1. Трубка-соединитель для пакетов – 20 шт.;	Трубка-соединитель
5.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	
6. Коннектор пациента прямой:	Коннектор пациента прямой
6.1. Коннектор пациента прямой – 80 шт.;	
6.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	
7. Гелеобразующий агент:	Гелеобразующий агент
7.1. Гелеобразующий агент – 80 шт.;	
7.2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» предназначено для сбора жидких отходов и частиц тканей с целью их временного хранения, для забора проб в целях диагностики, а также, для временного хранения и транспортировки отходов к местам утилизации. Используется в качестве расходных материалов к медицинскому изделию «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (РУ № РЗН 2020/12808).

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за применение (эксплуатацию) и обслуживание медицинского изделия.

Пользователи – врачи и медицинский персонал отделений хирургического профиля, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченные Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş. (Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети), представители компании ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению. Материалы расходные не являются самостоятельными медицинскими изделиями; для обеспечения работоспособности их нужно использовать совместно с медицинским изделием «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (РУ № РЗН 2020/12808).

- Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы с медицинским изделием, которые могут вызывать такую опасность.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
- Только обученные Пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
- Необходимо тщательно ознакомиться и усвоить содержание Инструкции по применению.
- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Не использовать материалы расходные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş. (Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.
- Перед использованием убедиться, что вакуум был создан и Пакет для аспирации полностью расправлен.
- Повторное использование медицинского изделия строго запрещено. Повторное использование снижает производительность медицинского изделия и может привести к риску заражения. При обращении с использованным Пакетом для аспирации следует обращать внимание на то, что он может содержать инфекционные отходы.

- Необходимо закрыть все отверстия заглушками на Пакете для аспирации перед отключением источника вакуума.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Гелеобразующий агент: при попадании в глаза, промыть водой и обратиться в больницу.
- Гелеобразующий агент: в случае попадания внутрь организма (проглатывание) обратиться в больницу.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

7.1. Показания

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» показано при необходимости сбора отходов из хирургического поля пациента с целью их временного хранения, для забора проб в целях диагностики, а также, для временного хранения и транспортировки отходов к местам утилизации. Материалы расходные не являются самостоятельными медицинскими изделиями; для обеспечения работоспособности их нужно использовать совместно с медицинским изделием «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (ПУ № РЗН 2020/12808).

7.2. Противопоказания

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» не имеет противопоказаний, если используется в соответствии с Инструкцией по применению.

7.3. Побочные действия

Отсутствуют.

8. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделия, не контактирующие с организмом человека.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» используется в качестве расходных материалов к медицинскому изделию «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (ПУ № РЗН 2020/12808). Ниже представлено медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» в сборе (рисунок 10.1), а также описание принципа работы Системы для аспирации жидкости хирургической Pergo (далее в тексте – Система Pergo) для лучшего понимания роли Материалов расходных в Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo.

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» выпускается в вариантах исполнения, поставляемых отдельно друг от друга в лечебное учреждение, в зависимости от потребностей лечебного учреждения в замене отдельного одноразового компонента Системы Pergo. Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» не является комплектом.

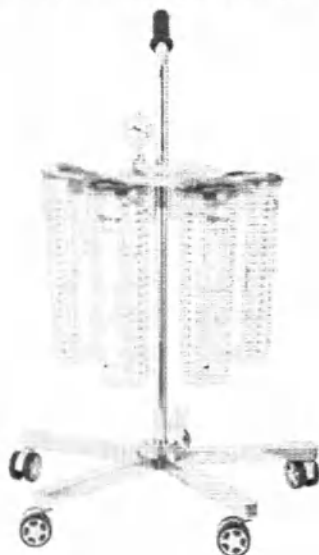


Рисунок 10.1. – «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» в сборе.

10.1. Описание принципа работы медицинского изделия «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo»

Принцип работы медицинского изделия «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» основан на отсасывании выделяемых отходов во время хирургического вмешательства с помощью отрицательного давления, создаваемого источником вакуума.

Медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» состоит из двух частей. Базовая часть медицинского изделия «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» — это одноразовые изделия, обязательные для замены при каждой смене пациента. Дополнительная часть медицинского изделия «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» — это многоразовые изделия, которыми необходимо обеспечить лечебное учреждение при начале работы с медицинским изде-

лием, а также в случае поломки/неисправности:

1. Контейнер для пакета объемом 2000 мл (*далее в тексте – контейнер для пакета*).
2. Шланг вакуумный для аспирации, Ø 8 мм, 50 м (*далее в тексте – шланг вакуумный*).
3. Клапан контроля вакуума для аспирации тип L.
4. Клапан контроля вакуума для аспирации тип T.
5. Коннектор вакуума для аспирации тип L (*далее в тексте – коннектор вакуума тип L*).
6. Коннектор вакуума для аспирации тип T (*далее в тексте – коннектор вакуума тип T*).
7. Стойка мобильная на 4 контейнера, в составе (*далее в тексте – стойка мобильная*):
 - 7.1. Опорная деталь – 1 шт.
 - 7.2. Штанга несущая – 1 шт.
 - 7.3. Держатель контейнеров – 1 шт.
 - 7.4. Рукоятка – 1 шт.
8. Кронштейн быстросъемный для контейнера.

Отходы из хирургического поля пациента собираются в Пакет для аспирации объемом 2000 мл. В крышку Пакета для аспирации интегрирован фильтр гидрофобный, являющийся *устройством защиты от перелива*. Его основная функция состоит в блокировании отверстия, через которое происходит подача вакуума, тем самым предотвращая перелив отходов в Контейнер для пакета объемом 2000 мл и далее в источник вакуума. Блокирование отверстия происходит за счет того, что фильтр гидрофобный не поглощает воду из-за низкого значения поверхностного натяжения и отсутствия активных групп в химическом составе для образования водородных связей с водой.

Контейнер для пакета используется для создания вакуума, поддержки и защиты Пакета для аспирации.

Для начала работы необходимо соединить изделия друг с другом (см. раздел 13 п.1): Пакет для аспирации помещается в Контейнер для пакета; Пакет для аспирации соединяется с катетером аспирационным/дренажным (катетеры не входят в состав Системы Pergo / Материалов расходных и приобретаются отдельно) с помощью Трубки удлинительной; Контейнер для пакета соединяется с источником вакуума с помощью Шланга вакуумного. Для большей устойчивости собранного медицинского изделия Контейнер для пакета рекомендуется устанавливать на Кронштейне быстросъемном или на Стойке мобильной. Более подробно последовательность сборки Системы Pergo, состоящей из одного Пакета для аспирации, описана в разделе 13 п.1.

Для обеспечения большего объема всасывания жидкостей можно собрать Систему Pergo *последовательно* (см. раздел 13 п.2). Для максимального последовательного соединения требуется четыре Пакета для аспирации, четыре Контейнера для пакета, один Коннектор вакуума тип L, три Коннектора вакуума тип T, одна Трубка удлинительная, три Трубки-соединителя.

Каждый Пакет для аспирации помещается в Контейнер для пакета. Контейнеры для пакета соединяются между собой и с источником вакуума с помощью шланга вакуумного. Пакеты для аспирации соединяются друг с другом с помощью трубки-соединителя. Трубка удлинительная соединяет Пакет для аспирации, куда будет собираться жидкость в первую очередь, с катетером аспирационным/дренажным (катетеры не входят в состав Системы Pergo / Материалов расходных и приобретаются отдельно). Для закрепления данной конструкции используется Стойка мобильная на 4 контейнера. Более подробно последовательность сборки Системы Pergo, состоящей из нескольких Пакетов для аспирации, соединенных последовательно, описана в разделе 13 п.2.

После завершения сборки необходимо проверить систему и затем можно начинать аспирацию (см. раздел 13 пп.3,4). В случае соединения нескольких аналогичных изделий последовательно отходы сначала будут собираться в пакет для аспирации, на котором установлена трубка удлинительная. Далее по мере заполнения первого пакета для аспирации, отходы будут собираться во второй пакет для аспирации: фильтр гидрофобный блокирует отверстие подачи вакуума в первый пакет для аспирации; в связи с этим отходы будут перетекать по трубке-соединителю в следующий пакет для аспирации до его полного заполнения. Далее последовательность действий повторяется до полного заполнения последнего пакета для аспирации.

Коннектор пациента прямой используется для замены коннектора пациента в пакете для аспирации, когда необходимо отсасывать жидкости с крупными твердыми частицами.

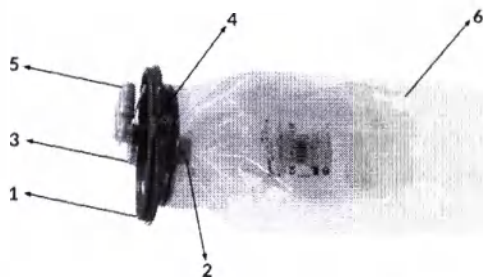
Гелеобразующий агент используется для отверждения жидких отходов, таким образом процесс транспортировки и утилизации жидких отходов становится более безопасным и экономически выгодным.

Подробная последовательность сборки Системы Pergo, состоящей из одного Пакета для аспирации или нескольких Пакетов для аспирации также описана в Инструкции по применению Системы Pergo (Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo»).

10.2. Конструкция вариантов исполнения Материалов расходных

Ниже представлены фотографии для каждого варианта исполнения Материалов расходных.

- I. Конструкция Пакета для аспирации объемом 2000 мл приведена на рисунке 10.2.1.

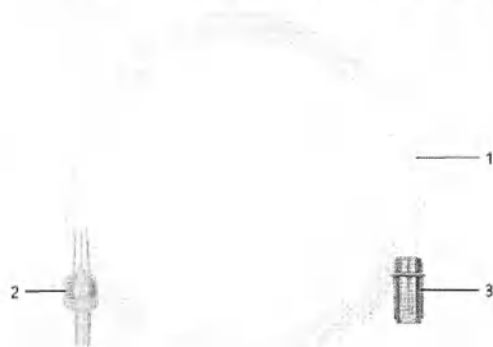


1. Крышка;
2. Фильтр гидрофобный;
3. Заглушка отверстия пробоотборного канала;
4. Заглушка отверстия для коннектора пациента;
5. Коннектор пациента;
6. Пакет.

Пакет для аспирации с термоприваренной крышкой, применяется для сбора и временного хранения аспирата из операционного поля пациента.

Рисунок 10.2.1. – Пакет для аспирации объемом 2000 мл.

II. Конструкция Трубки удлинительной для аспирации 180 см, 210 см, 300 см представлена на рисунке 10.2.2.



1. Трубка;
2. Коннектор типа Капкон;
3. Коннектор проксимальный.

Трубка удлинительная обеспечивает соединение между катетером аспирационным / дренажным и собранной системой Pergo, соединяясь коннектором типа Капкон с катетером аспирационным / дренажным и коннектором проксимальным с коннектором пациента Пакета для аспирации.

Рисунок 10.2.2. – Трубка удлинительная для аспирации 180 см, 210 см, 300 см.

III. Конструкция Трубки-соединителя для пакетов представлена на рисунке 10.2.3



1. Коннектор проксимальный;
2. Трубка;
3. Разъем последовательного соединения.

Трубка-соединитель используется для соединения двух последовательно расположенных Пакетов для аспирации между собой.

Рисунок 10.2.3. – Трубка-соединитель для пакетов.

IV. Конструкция Коннектора пациента прямого представлена на рисунке 10.2.4.



Рисунок 10.2.4. – Коннектор пациента прямой.

Коннектор пациента прямой используется для замены коннектора пациента (являющегося постоянным компонентом Пакета для аспирации), когда необходимо отсасывать жидкости с крупными твердыми частицами. Предназначен для соединения Пакета для аспирации с коннектором проксимальным Трубки удлинительной / Трубки-соединителя. Часть, предназначенная для соединения с коннектором проксимальным, представляет собой универсальный коннектор типа «ёлочка».

V. Конструкция Гелеобразующего агента представлена на рисунке 10.2.5.

транспортировки и утилизации жидких отходов становится более безопасным и экономически выгодным. Один пакетик гелеобразующего агента рассчитан на один Пакет для аспирации объемом 2000 мл.

Рисунок 10.2.5. – Гелеобразующий агент.

Гелеобразующий агент используется для отверждения жидких отходов, таким образом процесс

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Примечание:

- Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

11.1. Общие технические характеристики

Материалы расходные используются в качестве расходных материалов к медицинскому изделию «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (РУ № РЗН 2020/12808). Материалы расходные предназначены для работы при условиях, представленных в таблице 11.1.1.

Таблица 11.1.1. – Общие технические характеристики при работе.

№	Характеристики	Единица измерения	Значение
1	Минимальный рабочий вакуум	мм.рт.ст.	100,0
2	Максимальный рабочий вакуум	мм.рт.ст.	700,0
3	Максимальная скорость утечки воздуха	кПа/10 сек	<6,6
4	Максимальный расход воздуха	л/мин	>20,0

11.2. Вес изделий

Вес каждого варианта исполнения Материалов расходных представлен в таблице 11.2.1.

Таблица 11.2.1. – Вес изделий.

№	Название изделия	Вес (г)	Допустимое отклонение (г)
1	Пакет для аспирации объемом 2000 мл	47,00	$\pm 5,0$
2	Трубка удлинительная для аспирации 180 см	59,00	$\pm 5,0$
3	Трубка удлинительная для аспирации 210 см	70,00	$\pm 5,0$
4	Трубка удлинительная для аспирации 300 см	103,00	$\pm 5,0$
5	Трубка-соединитель для пакетов	15,00	$\pm 3,0$
6	Коннектор пациента прямой	1,85	$\pm 0,2$
7	Гелеобразующий агент	10,54	$\pm 1,0$

11.3. Основные технические характеристики Материалов расходных

Основные технические характеристики вариантов исполнения Материалов расходных представлены в таблицах 11.3.1 и 11.3.2.

Таблица 11.3.1. – Основные технические характеристики.

№	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
Пакет для аспирации объемом 2000 мл			
1	Наружный диаметр заглушки отверстия пробоотборного канала, мм	34,40	$\pm 0,60$
2	Внутренний диаметр заглушки отверстия пробоотборного канала, мм	25,80	$\pm 0,60$
3	Наружный диаметр отверстия пробоотборного канала, мм	28,00	$\pm 1,00$
4	Внутренний диаметр отверстия пробоотборного канала, мм	26,00	$\pm 1,00$
5	Внутренний диаметр отверстия для коннектора пациента, мм	12,05	$\pm 0,60$
6	Наружный диаметр отверстия для коннектора пациента, мм	14,30	$\pm 1,00$
7	Внутренний диаметр коннектора пациента, мм	7,00	$\pm 0,25$
8	Максимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	12,10	$\pm 0,60$
9	Минимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	8,70	$\pm 0,60$
10	Длина коннектора пациента, мм	42,30	$\pm 0,60$
11	Высота коннектора пациента, мм	24,00	$\pm 0,80$
12	Высота заглушки отверстия пробоотборного канала, мм	9,00	$\pm 0,60$
13	Наружный диаметр фильтра гидрофобного, мм	18,00	$\pm 0,50$
14	Наружный диаметр заглушки отверстия для коннектора пациента, мм	12,20	$\pm 1,00$
15	Наружный диаметр заглушки отверстия для коннектора пациента в самом широком месте, мм	15,40	$\pm 1,00$
16	Высота заглушки отверстия для коннектора пациента, мм	7,90	$\pm 0,60$
17	Внутренний диаметр отверстия для фильтра гидрофобного, мм	21,00	$\pm 1,00$
18	Наружный диаметр отверстия для фильтра гидрофобного, мм	23,00	$\pm 1,00$
19	Высота крышки, мм	19,30	$\pm 1,00$
20	Высота отверстия для фильтра гидрофобного, мм	21,00	$\pm 1,00$
21	Общая длина пакета для аспирации, мм	405,00	$\pm 1,00$
22	Общая ширина пакета для аспирации, мм	137,50	$\pm 1,50$

№	Характеристика	Значение	Допустимое отклонение
23	Наружный диаметр крышки, мм	113,00	±0,50
24	Диаметр места соединения пакета и крышки, мм	90,00	±1,00
25	Диаметр места соединения крышки и контейнера, мм	102,80	±1,00
26	Длина гибкого крепления, мм	59,93	±5,00
27	Толщина двухслойной пленки, м	300,00	±50,00
28	Размер пор фильтра гидрофобного, м	0,20	
29	Максимальный рабочий объем, мл	2100,00	
30	Номинальный рабочий объем, мл	2000,00	
31	Минимальный рабочий объем, мл	1800,00	
32	Давление разрыва, бар	0,40	
Трубка удлинительная для аспирации 180 см			
Трубка удлинительная для аспирации 210 см			
Трубка удлинительная для аспирации 300 см			
1	Длина трубки, мм	1800,00	±100,00
		2100,00	±100,00
		3000,00	±100,00
2	Длина коннектора проксимального, мм	29,00	±0,50
3	Длина коннектора типа Капкон, мм	53,00	±1,00
4	Максимальная длина места присоединения катетера аспирационного, мм	19,50	±0,50
5	Длина пальцевого клапана, мм	19,60	±0,50
6	Внутренний диаметр трубки, мм	6,00	±0,50
7	Внутренний диаметр входной части коннектора проксимального, мм	9,40	±0,50
8	Внутренний диаметр входной части коннектора типа Капкон, мм	6,00	±0,50
9	Минимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	7,40	±0,50
10	Максимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	9,10	±0,50
11	Диаметр заглушки пальцевого клапана, мм	4,50	±0,50
12	Диаметр отверстия пальцевого клапана, мм	3,40	±0,50
Трубка-соединитель для пакетов			
1	Общая длина горизонтальной части трубки-соединителя, мм	275,00	±2,00
2	Длина трубки, мм	216,00	±2,00
3	Высота разъема последовательного соединения, мм	55,20	±2,00
4	Длина горизонтальной части разъема последовательного соединения, мм	46,00	±1,00
5	Длина коннектора проксимального, мм	29,00	±1,00
6	Толщина стенки трубки, мм	1,15	±0,20
7	Внутренний диаметр входной части коннектора проксимального, мм	9,40	±0,20
8	Внутренний диаметр трубки, мм	6,50	±0,50
9	Внутренний диаметр концевой части разъема последовательного соединения, мм	8,30	±0,50
10	Наружный диаметр концевой части разъема последовательного соединения, мм	10,40	±0,50
11	Наружный диаметр разъема последовательного соединения, мм	25,50	±0,50
12	Внутренний диаметр входного отверстия горизонтальной части разъема последовательного соединения, мм	6,50	±0,50
13	Диаметр выступа разъема последовательного соединения, мм	10,10	±0,50
Коннектор пациента прямой			
1	Общая длина, мм	45,00	±2,50
2	Длина упоров для пальцев, мм	20,00	±1,00
3	Ширина упоров для пальцев, мм	12,64	±0,60
4	Внутренний диаметр со стороны места присоединения трубки удлинительной, мм	7,30	±0,50
5	Минимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	8,80	±0,50
6	Максимальный диаметр коннектора типа «ёлочка», мм	12,60	±0,60
7	Наружный диаметр места присоединения пакета для аспирации, мм	11,90	±0,60

Таблица 11.3.2. – Основные технические характеристики гелеобразующего агента

№	Характеристика	Значение
1	Свободная абсорбция (для дистиллированной воды), г / г	≥ 450,00
2	Свободная абсорбция (для 0,9 % раствора NaCl), г / г	≥ 50,00
3	Удерживающая способность, г / г	≥ 32,00
4	Поглощающая способность под нагрузкой (0,0207 бар), г / г	≥ 30,00

5	Поглощающая способность под нагрузкой (0,0483 бар), г / г	≥ 18,00
6	Скорость поглощения, сек	≤ 50,00
7	Влагосодержание, %	≤ 7,00
8	Значение pH, ед. pH	6,5 – 7,5
9	Размер пор пакетика гелеобразующего агента, меш	20-100

12. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

12.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo», может использоваться только в качестве расходных материалов к медицинскому изделию «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo», РУ № РЗН 2020/12808.

12.2. Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничениях по совместимости

Вариант исполнения Трубка удлинительная после сбора «Системы для аспирации жидкости хирургической Pergo», РУ № РЗН 2020/12808, может использоваться с различными видами катетеров аспирационных, дренажных (пример: катетеры типа Янкауер, катетеры Редона), образуя закрытые отсасывающие системы, работающие с большой эффективностью и решающие все основные вопросы интраоперационного удаления отходов из операционного поля. Указанные медицинские изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

Примеры катетеров аспирационных/дренажных, совместимых с вариантом исполнения Трубка удлинительная:

Наименование медицинского изделия	Номер Регистрационного Удостоверения
Устройства одноразовые дренирующие для хирургии 1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.	№ ФСЗ 2008/02334 от 04 апреля 2014 года
Наконечник аспирационный типа Янкауэра 1. Наконечник аспирационный (наконечник с закругленным концом), невентилируемый. 2. Наконечник аспирационный (наконечник с закругленным концом), вентилируемый. 3. Наконечник аспирационный (наконечник с плоским концом), невентилируемый. 4. Наконечник аспирационный (наконечник с плоским концом), вентилируемый.	№ РЗН 2016/4194 от 02 июня 2016 года
Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями 20. Трубка аспирационная, тип Янкувера. 26. Катетер Янкувера. 27. Катетер аспирационный.	№ ФСЗ 2011/10986 от 19 сентября 2017 года
Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями 2. Катетеры аспирационные трахеобронхиальные. 7. Трубки аспирационные соединительные. 16. Наконечники аспирационные, не более 50 шт.	№ ФСЗ 2012/12449 от 14 декабря 2018 года
Катетеры одноразовые для хирургии 2. Катетеры дренажные Redon.	№ ФСЗ 2008/02337 от 19 июня 2013 года

Примечание:

Все катетеры с коннекторами типа female, произведенные в соответствии со стандартами ISO 80369-1 и ISO 80369-3, подходят для соединения с коннектором типа Капкон Трубки удлинительной. Оба стандарта ссылаются на стандарт 5356-1:2015, в котором приведены все размеры коннекторов.

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ:

- Изделие можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Убедитесь в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочтите инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, инструкцией по применению.
- Не переполнять Пакет для аспирации.
- Продолжительность непрерывной работы не более 24 часов.
- Характеристики источника вакуума:

Для получения подробной информации о первоначальной установке Системы Pergo (о порядке сбора стойки мобильной, размещении на ней разного количества контейнеров для пакета и пакетов для аспирации и т.д.) необходимо обратиться к Эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo» (РУ № РЗН 2020/12808).

Последовательность операций, выполняемых при использовании изделия

Тип монтажа: ручной (для монтажа не требуются инструменты и приспособления).

1. Установка Системы Pergo, состоящей из одного Пакета для аспирации

1.1. Установка Пакета для аспирации:

1.1.1. Достать Пакет для аспирации, распрямить и сложить по длине вдвое (рисунок 1.1).



Рисунок 1.1.

1.1.2. Поместить Гелеобразующий агент в Пакет для аспирации через отверстие пробоотборного канала (рисунок 1.2.) – при необходимости.

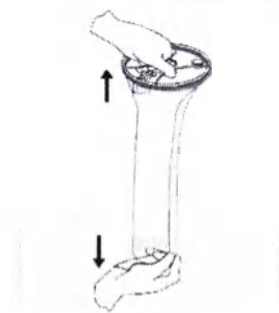


Рисунок 1.2.

1.1.3. Если необходимо отсасывать жидкости с крупными твердыми частицами, то заменить коннектор пациента на коннектор пациента прямой.

1.1.4. Поместить Пакет для аспирации в Контейнер для пакета (рисунок 1.3.).



Рисунок 1.3.

Примечание: Пакет для аспирации можно использовать только с Контейнером для пакета одинакового объема.

1.2. Установка Трубки удлинительной:

1.2.1. Достать Трубку удлинительную из первичной упаковки.

1.2.2. Присоединить коннектор проксимальный к коннектору пациента на крышке Пакета для аспирации

(рисунок 1.4.).



Рисунок 1.4.

1.3. Установка Шланга вакуумного:

- 1.3.1. Измерить расстояние между источником вакуума и Коннектором вакуума тип L. Шланг вакуумный необходимо отрезать в 1,5 раза длиннее, чем полученное расстояние.
- 1.3.2. Присоединить Шланг вакуумный одним концом к коннектору источника вакуума, другим концом к Коннектору вакуума тип L.

1.4. Осуществить проверку собранной Системы Pergo (см. пункт 3).

1.5. Продолжение работы описано в пункте 4.

Примечание: для большей устойчивости собранного медицинского изделия Контейнер для пакета рекомендуется устанавливать на Кронштейн быстросъемный для контейнера или на Стойку мобильную (см. Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo»).

2. Установка нескольких Пакетов для аспирации, соединенных последовательно

Если необходимо отсасывать большие объемы жидкости, можно собрать Систему Pergo последовательно. Для последовательного соединения требуется минимум два и максимум четыре Пакета для аспирации и два/четыре Контейнера для пакета соответственно.

Осуществить минимальное последовательное соединение можно из двух Пакетов для аспирации, двух Контейнеров для пакета, одного Коннектора вакуума тип L, одного Коннектора вакуума тип T, одной Трубки удлинительной, одной Трубки-соединителя.

Для соединения трех Пакетов для аспирации потребуется три Контейнера для пакета, один Коннектор вакуума тип L, два Коннектора вакуума тип T, одна Трубка удлинительная, две Трубки-соединителя.

Для максимального последовательного соединения требуются четыре Пакета для аспирации, четыре Контейнера для пакета, один Коннектор вакуума тип L, три Коннектора вакуума тип T, одна Трубка удлинительная, три Трубки-соединителя.

Максимальное последовательное соединение (сборка Системы Pergo, состоящей из двух и трех Пакетов для аспирации идентична сборке Системы Pergo, состоящей из четырех Пакетов для аспирации – меняется число необходимых компонентов в соответствии с информацией выше):

- 2.1. Собрать Стойку мобильную (см. Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Система для аспирации жидкости хирургическая Pergo»).
- 2.2. Подвесить четыре Контейнера для пакета на держателе контейнеров (рисунок 2.1.).
- 2.3. Вытащить Коннектор вакуума из ручек трех Контейнеров для пакета. Коннектор вакуума (коннектор вакуума тип L) оставить только в последнем (четвертом) Контейнере для пакета. Вставить Коннектор вакуума тип T в отверстие ручек остальных Контейнеров для пакета (рисунок 2.2.).

Примечание: Коннектор вакуума тип L всегда устанавливается в последний Контейнер для пакета.

- 2.4. Отрезать три небольших куска Шланга вакуумного (рисунок 2.3.) для соединения Коннекторов вакуума тип T друг с другом и с Коннектором вакуума тип L в ручке четвертого контейнера.
- 2.5. Соединить все четыре Контейнера для пакета между собой (рисунок 2.4.).
- 2.6. Отрезать кусок Шланга вакуумного (рисунок 2.5.) необходимой длины для соединения Коннектора вакуума тип T первого Контейнера для пакета с Патрубком для подключения Шланга вакуумного, идущего к Контейнеру для пакета (рисунок 2.6.).

- 2.7. Измерить расстояние между источником вакуума и Патрубком для подключения Шланга вакуумного, идущего от источника вакуума. Шланг вакуумный необходимо отрезать в 1,5 раза длиннее, чем полученное расстояние.
- 2.8. Присоединить Шланг вакуумный одним концом к коннектору источника вакуума, другим концом к Патрубку для подключения Шланга вакуумного (рисунок 2.7.).
- 2.9. Установка Пакетов для аспирации:
 - 2.9.1. Достать Пакет для аспирации, распрямить и сложить по длине вдвое (рисунок 2.8., рисунок 2.9.).
 - 2.9.2. Поместить Гелеобразующий агент в Пакет для аспирации через отверстие пробоотборного канала – при необходимости.
 - 2.9.3. Если необходимо отсасывать жидкости с крупными твердыми частицами, то заменить коннектор пациента на коннектор пациента прямой.
 - 2.9.4. Поместить Пакет для аспирации в Контейнер для пакета (рисунок 2.10., рисунок 2.11.).

Примечание: Пакет для аспирации можно использовать только с Контейнером для пакета одинакового объема.

- 2.10. Трубкой-соединителем соединить четыре Пакета для аспирации между собой. Коннектор проксимальный присоединяется к коннектору пациента на одном Пакете для аспирации, а разъем последовательного соединения вставляется в отверстие пробоотборного канала на другом Пакете для аспирации (рисунок 2.12.).
- 2.11. Установка Трубки удлинительной:
 - 2.11.1. Достать Трубку удлинительную из первичной упаковки.
 - 2.11.2. Присоединить коннектор проксимальный Трубки удлинительной к коннектору пациента на крышке Пакета для аспирации, куда будет собираться жидкость в первую очередь (рисунок 2.13., рисунок 2.14.).
- 2.12. Медиаццинское изделие собрано (рисунок 2.15.). Осуществить проверку собранной Системы Pergo (см. пункт 3).
- 2.13. Продолжение работы описано в пункте 4.

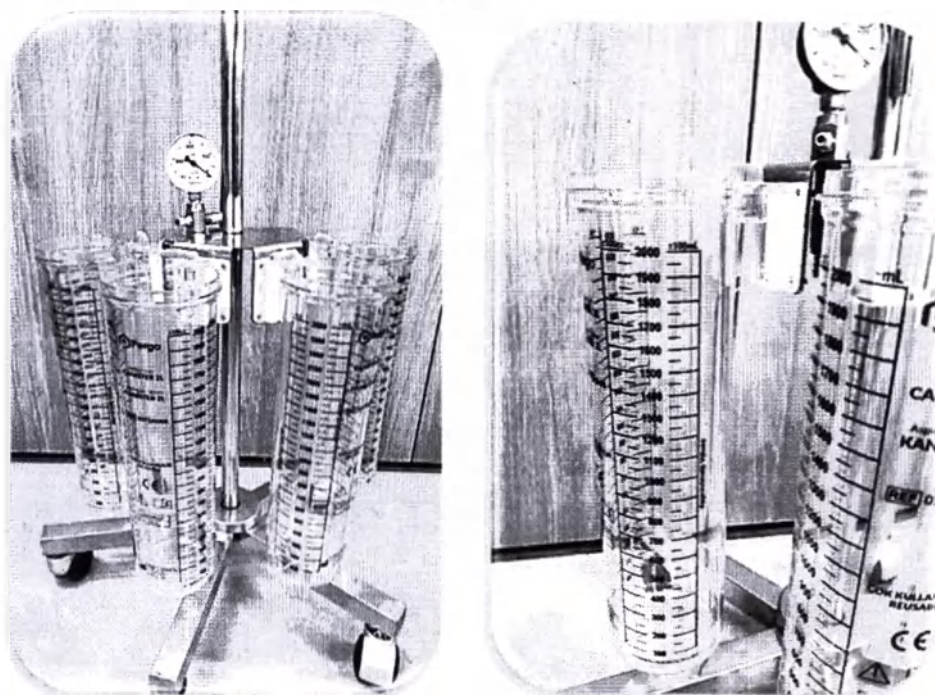


Рисунок 2.1.

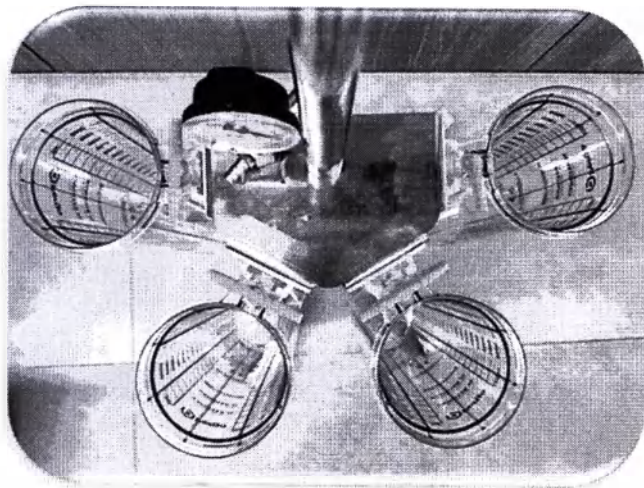


Рисунок 2.2.

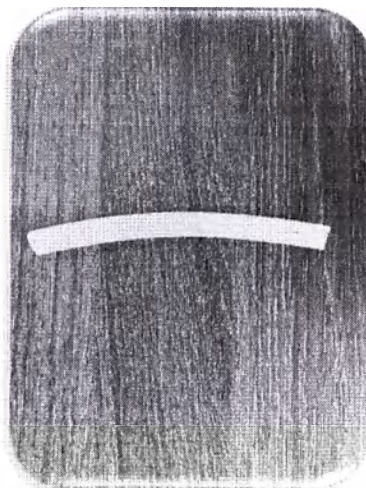


Рисунок 2.3

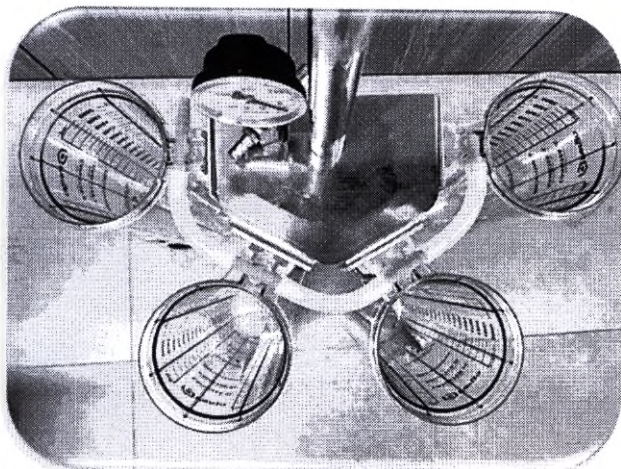


Рисунок 2.4.

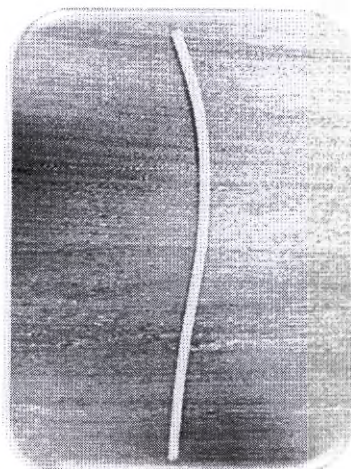


Рисунок 2.5.

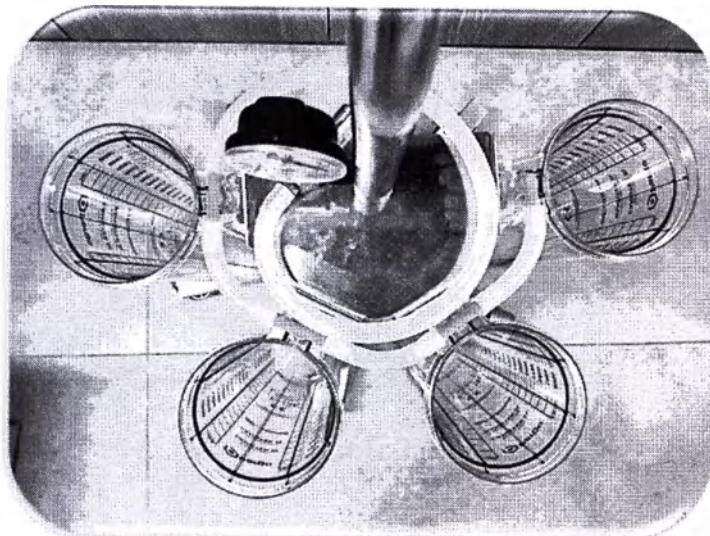


Рисунок 2.6.

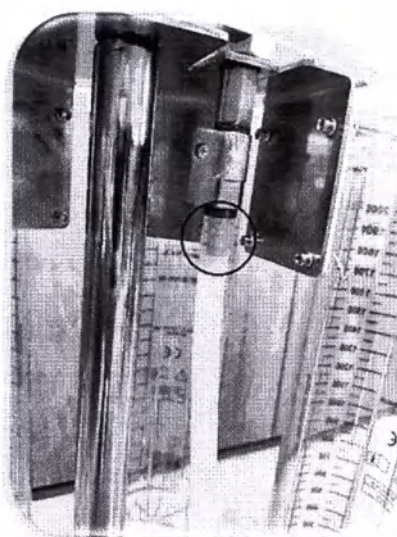


Рисунок 2.7.



Рисунок 2.8.



Рисунок 2.9.

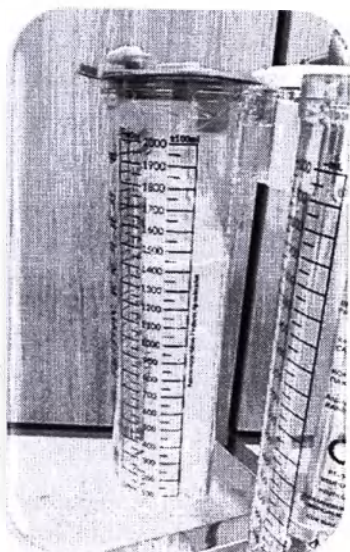


Рисунок 2.10.

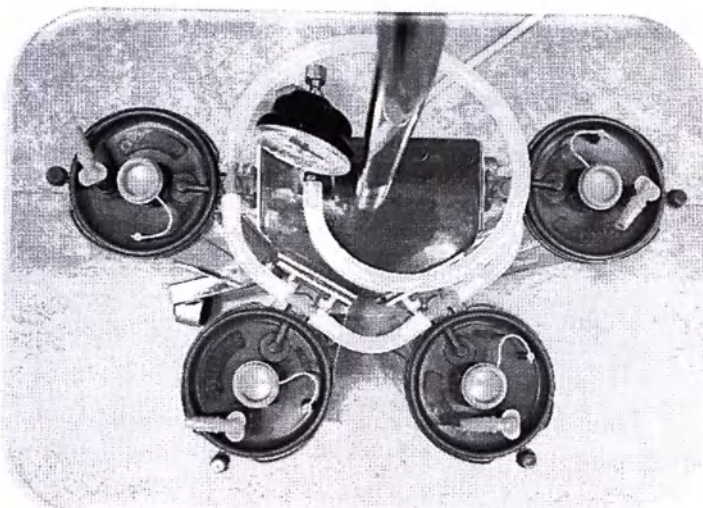


Рисунок 2.11.

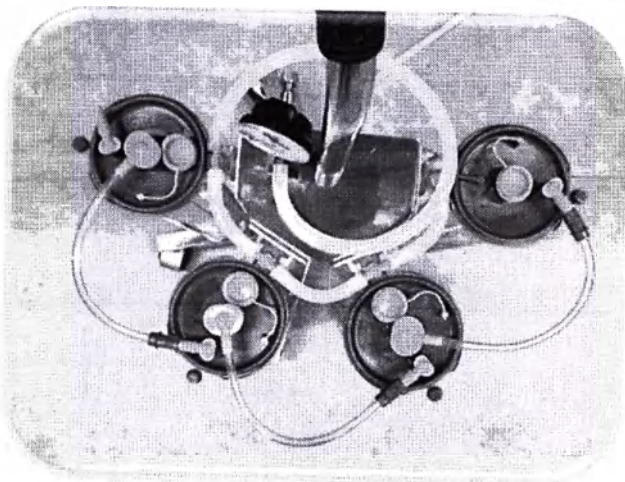


Рисунок 2.12.

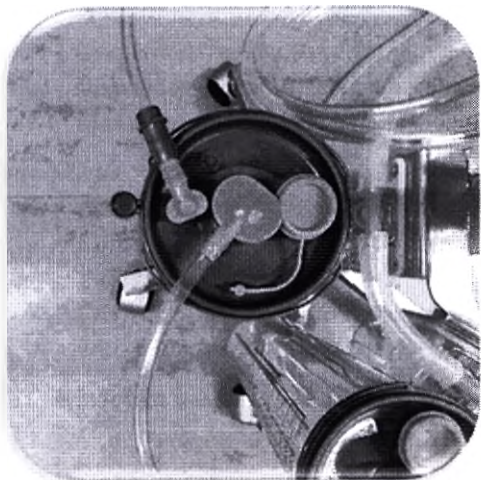


Рисунок 2.13.

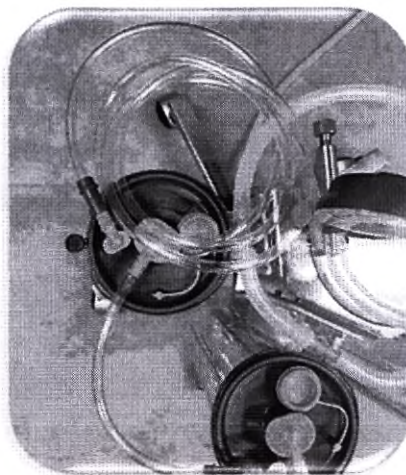
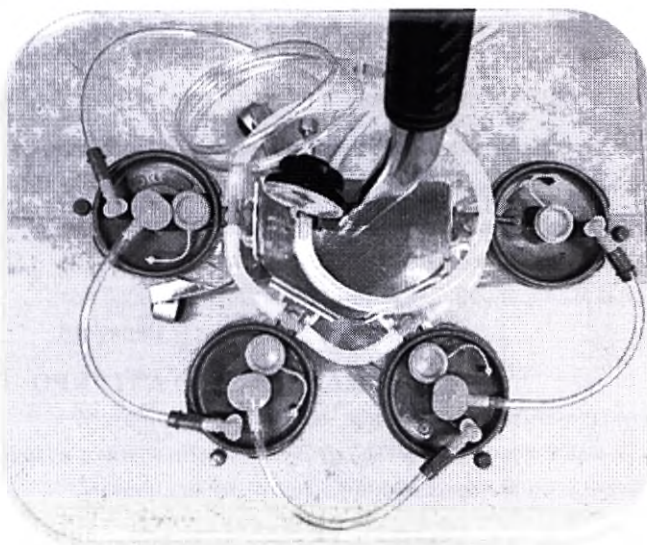
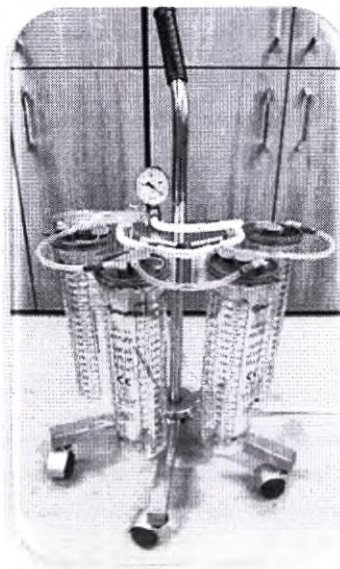


Рисунок 2.14.



А) Вид сверху

Рисунок 2.15. (А, Б)



Б) Вид спереди

3. Проверка собранной Системы Pergo

(После того, как медицинское изделие полностью установлено).

- 3.1. Для того, чтобы расправить Пакет для аспирации, сначала нужно закрыть открытый конец Трубки удлинительной либо путем перегиба (рисунок 3.1.), либо путем затыкания пальцем (рисунок 3.2.).



Рисунок 3.1.



Рисунок 3.2.

- 3.2. Открыть источник вакуума. Если вакуум поднят до рабочего давления, то можно безопасно использовать собранную Систему Pergo.
 3.3. Закрыть источник вакуума.
 3.4. Проверка медицинского изделия закончена.

4. Использование собранной Системы Pergo

- 4.1. Открыть источник вакуума.
- 4.2. Подключить коннектор типа Капкон к катетеру аспирационному / дренажному.
- 4.3. Можно начинать аспирацию жидкости у пациента.

Примечания:

1. Пакет для аспирации можно использовать до полного заполнения.
2. Когда Пакет для аспирации заполнится, устройство защиты от перелива автоматически остановит подачу вакуума.
3. Если используется Гелеобразующий агент при последовательном соединении, то источник вакуума нельзя выключать, пока процедура не завершится.

5. Разборка компонентов

1. После того, как аспирация выполнена, снять коннектор пациента и разъем последовательного соединения (при наличии).
2. Отверстие пробоотборного канала и отверстие для коннектора пациента плотно закрыть заглушками.
3. Источник вакуума можно отключить.
4. Придерживая Контейнер для пакета одной рукой, другой рукой вертикально вынуть за ручки использованный Пакет для аспирации.

Примечание: не отключайте источник вакуума пока отверстия Пакета для аспирации не закрыты заглушками.

6. Замена одноразовых расходных материалов

1. Для того, чтобы установить новые расходные материалы в Систему Pergo, состоящую из одного Пакета для аспирации, необходимо повторить шаги 1.1, 1.2, 1.4, 1.5 настоящей инструкции.
2. Для того, чтобы установить новые расходные материалы в Систему Pergo, состоящую из нескольких Пакетов для аспирации, соединенных последовательно, необходимо повторить шаги 2.9–2.13 настоящей инструкции.

14. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Материалы расходные должны быть заменены при каждой смене пациента. Если на одном пациенте проводится длительное лечение, то Материалы расходные необходимо менять не позднее, чем через 24 часа работы.

Материалы расходные одноразового использования и не требуют очистки или дезинфекции.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» одноразового использования, не требует технического обслуживания.

16. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание! Во всех ниже указанных случаях использовать или продолжать использовать Материалы расходные запрещено. Медицинское изделие только для одноразового использования, повторное использование запрещено.

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» следует считать непригодным к использованию, если:

1. Пакет для аспирации имеет трещины (растрескивание), хрупкие участки и дефекты;
2. Пакет для аспирации разорван;
3. Трубка удлинительная, Трубка-соединитель имеют трещины (растрескивание), хрупкие участки, заломы, перегибы;
4. Коннектор пациента прямой является хрупким, имеет трещины (растрескивание) и дефекты;
5. Истек срок годности медицинского изделия.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

17.1. Условия эксплуатации

«Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» предназначены для эксплуатации при:

температуре от +5 °C до +40 °C;
относительной влажности воздуха: от 30 до 75%;
давлении воздуха: от 70 кПа до 106 кПа.

При эксплуатации/хранении Материалов расходных, необходимо избегать следующих условий:

- повышенной влажности;
- прямого воздействия солнечных лучей;
- эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли.

17.2. Условия транспортировки

«Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» транспортируются любым видом транспорта при:

температуре: от - 20 °С до + 50 °С;
относительной влажности воздуха: от 20 до 95%;
давлении воздуха: от 70 кПа до 106 кПа.

17.3. Условия хранения

«Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» хранятся при:

температуре: от - 20 °С до + 50 °С;
относительной влажности воздуха: от 20 до 95%;
давлении воздуха: от 70 кПа до 106 кПа.

- Не хранить Материалы расходные в месте, где может быть отрицательное воздействие в связи температурой, влажностью воздуха, наличием пыли.
- Не хранить Материалы расходные в месте, где они могут намокнуть.
- Не хранить Материалы расходные в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş. гарантирует, что медицинское изделие прошло все производственные проверки контроля качества и не имеет производственных дефектов.

Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş. не несет ответственности за поломки, полученные медицинским изделием из-за неправильного использования, небрежности, очистки, неправильного хранения или транспортировки.

При обнаружении несоответствий или дефектов в медицинском изделии необходимо незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş (Перго Медикал ве Илач Санайи Аноним Ширкети) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Пакета для аспирации, Трубки удлинительной, Трубки-соединителя, Коннектора пациента прямого – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности гелеобразующего агента – 4 года с даты изготовления.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

20.1. Упаковка

Технические характеристики упаковок

Технические характеристики упаковок, в которых поставляется медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo», приведены в таблице 20.1.1. Медицинское изделие поставляется с документом «Эксплуатационная документация» на бумажном носителе.

Таблица 20.1.1. – Технические характеристики упаковок.

Наименование варианта исполнения	Материал упаковки	Габаритные размеры, мм	Кол-во в упаковке, шт.	Масса, г
Первичная упаковка				
Пакет для аспирации	Полиэтиленовый пакет	750±10% × 900±10%	80	52,2±5%
Трубка удлинительная для аспирации 180 см	Полипропиленовый пакет	175±10% × 270±10%	1	3,5±5%
Трубка удлинительная для аспирации 210 см	Полипропиленовый пакет	175±10% × 270±10%	1	3,5±5%
Трубка удлинительная для аспирации 300 см	Полипропиленовый пакет	175±10% × 270±10%	1	4,2±5%
Трубка-соединитель	Полиэтиленовый пакет	310±10% × 420±10%	20	13,0±5%
Коннектор пациента прямой	Полиэтиленовый пакет	310±10% × 420±10%	80	13,0±5%

Наименование варианта исполнения	Материал упаковки	Габаритные размеры, мм	Кол-во в упаковке, шт.	Масса, г
Гелеобразующий агент	Полиэтиленовый пакет	310±10% × 420±10%	80	13,0±5%*
Вторичная упаковка				
Пакет для аспирации	Картонная коробка	300±10% × 400 ±10% × 450±10%	80	680±10%
Трубка удлинительная для аспирации 180 см	Картонная коробка	300±10% × 400±10% × 450±10%	100	680±10%
Трубка удлинительная для аспирации 210 см	Картонная коробка	300±10% × 400±10% × 450±10%	100	680±10%
Трубка удлинительная для аспирации 300 см	Картонная коробка	390±10% × 600±10% × 310±10%	100	976±10%
Трубка-соединитель	Картонная коробка	195±10% × 320±10% × 275±10%	100	262±10%
Коннектор пациента прямой	Картонная коробка	210±10% × 330±10% × 285±10%	2000	285±10%
Гелеобразующий агент	Картонная коробка	210±10% × 330±10% × 285±10%	800	285±10%

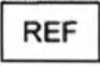
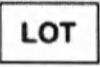
20.2. Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает:

✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России; ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России; ✓ Символ «Номер по каталогу»; ✓ Символ «Код партии»; ✓ Символ «Дата изготовления»; ✓ Символ «Использовать до»; ✓ CE марка; ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»; ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»; ✓ Символ «Беречь от влаги»;	✓ Символ «Не содержит латекс» (если применимо); ✓ Символ «Не содержит фталаты» (если применимо); ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»; ✓ Символ «Запрет на повторное применение»; ✓ Количество изделий в упаковке; ✓ Символ «Изготовитель»; ✓ Наименование и адрес изготовителя; ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).
--	--

Расшифровка символов представлена в таблице 20.2.1.

Таблица 20.2.1. – Расшифровка символов, используемых на первичной и вторичной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки		CE марка
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению		Не содержит латекс
	Количество изделий в упаковке		Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления		Не содержит фталаты
	Использовать до		Беречь от влаги		

21. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» соответствует следующим национальным и международным нормативным документам/стандартам:

1. ISO 13485:2016
2. ISO 14971:2007
3. EN 1041:2008+A1:2015
4. ISO 15223-1
5. ISO 10079-3:2014
6. ISO 10993-1:2009/Düzelme 1:2010
7. ASTM F1980

22. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективность наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в Отчете об оценке рисков, использование Материалов расходных может считаться клинически безопасным и эффективным.

23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные Материалы расходные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования Материалы расходные следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

24. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Материалы расходные одноразовые к Системе для аспирации жидкости хирургической Pergo» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

25. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Pergo Medikal ve İlaç Sanayi A.Ş. (Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7 (495) 662-72-95, office@schilling-med.ru.

26. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.1.	03.03.2022

[Перевод с турецкого, английского, французского и немецкого языков на русский язык]

[Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923 * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА № 25, Г. ИЗМИР]

ПЕРЕВОД

[Логотип компании «Перго» (Pergo) Стрость к лучшему)]

[Печать: БЮРО ПРИСЯЖНЫХ ПЕРЕВОДОВ «ДЕРИН»]

Тел.: 0 (232) 464 96 84 – 463 93 03, веб-сайт: www.derintercume.com,

эл. почта: info@derintercume.com

г. ИЗМИР, район БАЙРАКЛИ, квартал Мансуроглу,

ул. 1593/1, д. 4, корп. В, 2-й этаж, оф. 22

(Mansuroğlu Mah. 1593/1 Sokak, No:4 B Block K:2 D:22
BAYRAKLI/İZMİR)]

[Штамп: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА № 25, Г. ИЗМИР

г. ИЗМИР, район Алсанджак, ул. 1456, д. 8, оф. С

Тел.: 464 16 88 (1456 Sok. No: 8/C Alsancak-İZMİR)]

[Штамп: № 04723]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ К СИСТЕМЕ ДЛЯ АСПИРАЦИИ
ЖИДКОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ PERGO**

производства «Перго Медикал ве Илач Санаи А.С.»

Квартал Буджа ОСБ, улица 2/20, Промышленная зона «Бегос», д. № 9, 35400 БУДЖА, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

(Buca OSB Mah. 2/20 Sok. Begos Sitesi No: 9 35400 BUCA/İZMİR/TÜRKİYE)

Озан Баран (Ozan Baran)

Генеральный директор

(подпись)

03.03.2022 г.

(дата)

[Тисненая печать: /неразборчиво/]

Штамп

(Штамп – Подпись)

Перевод с английского языка на турецкий язык данного документа выполнен лично мною.

[Печать: ПРИСЯЖНЫЙ ПЕРЕВОДЧИК ИПЕК КАЛА (İPEK KALA)]

БЮРО ПЕРЕВОДОВ «ДЕРИН» (DERİN)

Тел.: 0(232) 463 44 54, 0(232) 464 96 84, факс: 463 9 303]

/подпись/

[Штамп: 08 марта 2022 г.]

Подтверждаю выполнение перевода данного документа присяжным переводчиком моей конторы

Ипеком КАЛА. 08.03.2022 г.

/подпись/

[Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923 * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА № 25, Г. ИЗМИР]

/подпись/

[Штамп: Уполномоченный подписант, старший секретарь Нихат ТЮРКОГЛУ (Nihat Türkoğlu)]

[Штамп: Измир 25, Нотариус Гюлькан ХОЛАТ (Gülcan HOLAT)]

[Логотип компании «Перго»]

[Штамп: № 04723]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на Медицинское изделие
МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ К СИСТЕМЕ ДЛЯ АСПИРАЦИИ
ЖИДКОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ PERGO**

производства «Перго Медикал ве Илач Санаи А.С.»

Квартал Буджа ОСБ, улица 2/20, Промышленная зона «Бегос», д. № 9, 35400 БУДЖА, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

Озан Баран
Генеральный директор

(подпись)

03.03.2022 г.
(дата)

[Штамп: 08 марта 2022 г.]

/подпись/

[Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923 * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА № 25, Г. ИЗМИР]

[Печать: ПРИСЯЖНЫЙ ПЕРЕВОДЧИК ИПЕК КАЛА
БЮРО ПЕРЕВОДОВ «ДЕРИН»

Тел.: 0(232) 463 44 54, 0(232) 464 96 84, факс: 463 9 303]

/подпись/

МП

[Штамп: [Логотип компании «Перго Медикал ве Илач Санаи Аноним Сиркети»]

«Перго Медикал ве Илач Санаи А.С.»

Квартал Буджа Осб, улица 2/20, Промышленная зона «Бегос», д. № 9, Буджа – ИЗМИР

Налоговое управление Шириниер, налоговый номер: 728 040 3587

Номер в центральной системе регистрации: 0728040358700015]

/подпись/

[Штамп: Уполномоченный подписант, старший секретарь НИХАТ ТЮРКОГЛУ]

[Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923 * Администрация округа Байраклы]

[Текст документа на турецком, английском, французском и немецком языках идентичен]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Нихатом ТЮРКОГЛУ,
3. действующим в качестве старшего секретаря,
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы № 25, г. Измир.

УДОСТОВЕРЕНО:

5. в администрации округа Байраклы
6. 08.03.2022 г.
7. начальником канцелярии Исметом Хаканом ПЕКЕРОМ (İsmet Hakan PEKER)
8. за № 9061
9. Печать – штамп:
10. Подпись: /подпись/

[Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923 * Администрация округа Байраклы]

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 28-2445
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов





Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус:

