

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БОЗОН»



Беляков А.В.

«04» 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и
тканей «Шеврон»**

(Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО
«БОЗОН», Россия)

2023

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
2.	Назначение и применение изделия.....	3
3.	Особые свойства изделия.....	3
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	10
5.	Предупреждения и меры предосторожности.....	11
6.	Инструкции по применению	11
7.	Техническая спецификация	12
8.	Маркировка и упаковка.....	18
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	19
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	20
11.	Сведения о стерильности изделия	20
12.	Сведения об утилизации.....	21
13.	Гарантийные обязательства	21

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Производитель:	Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
Адрес производителя:	125212, Россия, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. № XV, комн. 11, этаж 5
Телефон:	+7(495)937-33-97
Факс:	+7(495)937-33-98
Место производства:	Suzhou Homeport Medical Appliance Co., Ltd. («Сучжоу Хоумпорт Медикал Апплианс Ко., Лтд.»), Китай No. 198 Xiangyang Road Suzhou New District 215011 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Назначение и применение изделия

Назначение:	Изделие предназначено для извлечения органов и тканей при проведении малоинвазивных операций
Вид контакта с организмом:	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями человека
Условия применения:	Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами при проведении малоинвазивных операций (например, лапароскопических).

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

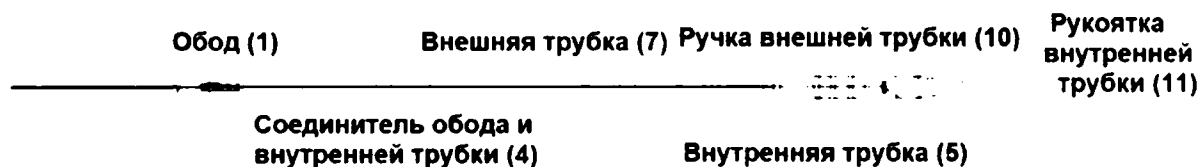
Мешки «Шеврон» моделей SL-A1, 200 мл; L-A, 500 мл; XL-A, 800 мл; XL-A, 1200 мл; XL-A, 1500 мл (модели серии А) состоят из внешней и внутренней трубки с рукоятками, обода с мешком, которые фиксируется к внутренней трубке с помощью соединителя. При выполнении процедуры, мешок раскрывается благодаря ободу выполненному из нитинола. Это позволяет максимально раскрыть мешок для сбора материалов

Мешки «Шеврон» моделей SL-B, 150 мл; SL-B1, 200 мл; L-B, 500 мл; XL-B, 800 мл; XL-B, 1200 мл; XL-B, 1500 мл (модели серии В) состоят из внешней и внутренней трубки с рукоятками, обода выполненного из 2-х полудуг соединенных термоусадочной трубкой с мешком, которые фиксируются к внутренней трубке с помощью соединителя. При выполнении процедуры, мешок раскрывается благодаря ободу выполненному из нитинола. Это позволяет максимально раскрыть мешок для сбора материалов. Данные модели также имеют стягивающую нить с кольцом для закрытия мешка в процессе процедуры.

Мешки «Шеврон» моделей SL-C, 200 мл; SL-C1, 400 мл; L-C, 800 мл; XL-C, 800 мл; (модели серии С) состоят из внешней и внутренней трубки. Мешок, зафиксированный на вытяжном проводнике помещен во внешнюю трубку. При эксплуатации мешок извлекается нажатием на внутреннюю трубку и расправляется эндоскопическими щипцами (не входят в комплект поставки).

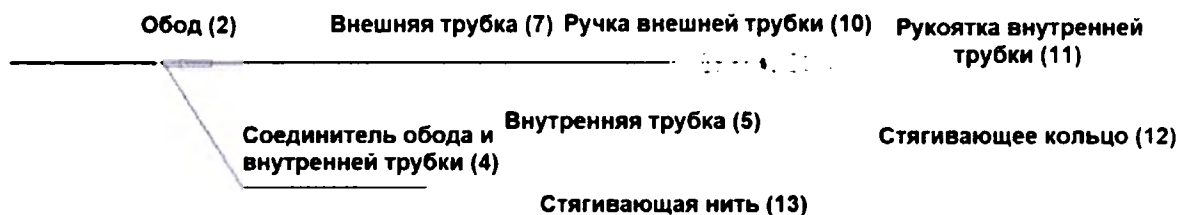
Все варианты исполнения мешков имеют стандартизированную конструкцию деталей, а также являются стерильными и используются только один раз

Описание изделия



Мешок (3)

Рисунок 3.1 – Конструкция моделей серии А



Мешок (3)

Рисунок 3.2 Конструкция моделей серии В

Мешок в развернутом виде

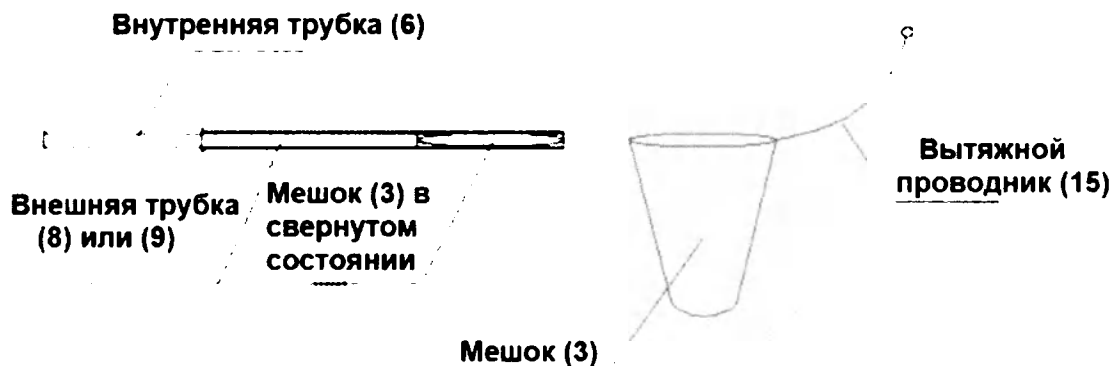
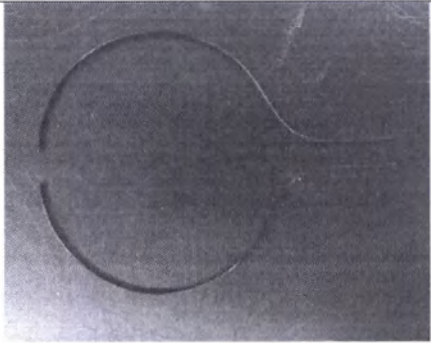
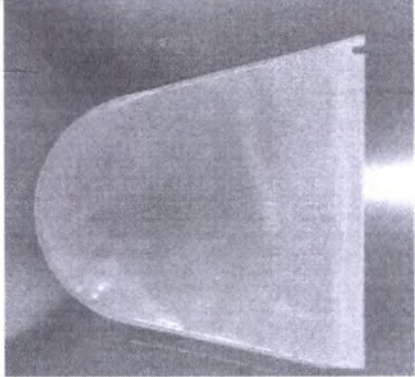
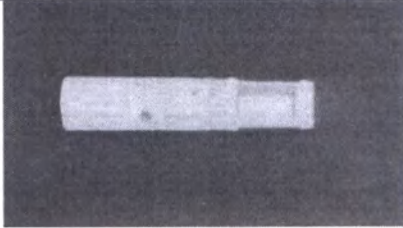
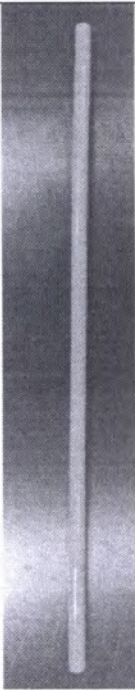
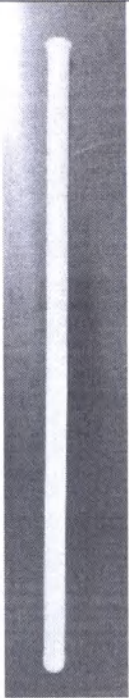
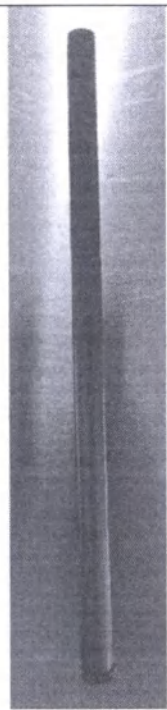
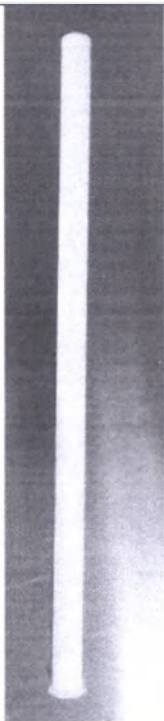
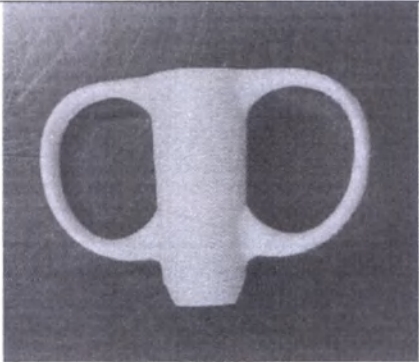


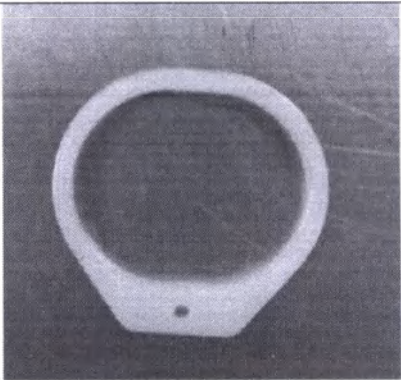
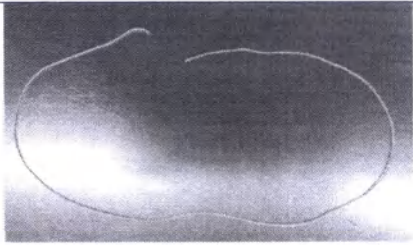
Рисунок 3.3 – Конструкция моделей серии С

№	Компонент изделия	Назначение	Внешний вид
1	Обод	Предназначена для раскрытия мешка после введения в организм	
2	Обод для моделей серии В		
3	Мешок	Предназначен для сбора органов и тканей	
4	Соединитель обода и внутренней трубки	Фиксирует обод и внутреннюю трубку	

5	Внутренняя трубка	Используется для проталкивания мешка по внешней трубке	
6	Внутренняя трубка для моделей серии С		

7	Внешняя трубка	Предназначена для введения свернутого мешка в полость организма	
8	Внешняя трубка для моделей SL-C, 200 мл; SL-C1, 400 мл; L-C, 800 мл;		

9	Внешняя трубка для модели XL-C, 800 мл		
10	Ручка внешней трубки	Предназначены для удобства удержания и использования изделия во время процедуры	
11	Рукоятка внутренней трубки		

12	Стягивающее кольцо	Предназначены для закрытия мешка после проведения процедуры.	
13	Стягивающая нить		
14	Термоусадочная трубка	Предназначена для фиксации полудуг обода моделей серии В. При закрытии обода одна из полудуг выходит из термоусадочной трубки, что позволяет полностью извлечь обод с мешка	

15	Вытяжной проводник	Предназначен для удержания формы мешков у моделей серии С в открытом состоянии. Предназначен для закрытия мешка.	
----	--------------------	--	--

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания: Изделие используется в ходе малоинвазивных операций (например, лапароскопических), когда требуется извлечение образцов или остатков органов и тканей.

Противопоказания:

- Не предназначен для удаления тканей, содержащих острые края структуры, которые могут повредить мешок – относительное противопоказание.
- Не могут использоваться для извлечения тканей большего размера, чем сам мешок, при неполном закрытии мешка.

Потенциальные осложнения: Утечка содержимого при неправильном выборе размера мешка

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Применение мешка требует использование троакара диаметром 10 мм или больше;
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомство с данными методиками;
- Не пытайтесь удалить мешок с образцами ткани или органов через троакар, это может привести к разрыву мешка и опорожнению содержимого;
- Используйте изделие сразу после вскрытия стерильной упаковки;
- Изделие предназначено для одноразового использования и должно быть утилизировано после использования;
- Не используйте изделие если упаковка повреждена или влажная.

Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- При использовании острых, режущих инструментов, электрокоагуляции, лазера и других инструментов будьте осторожны, не допускайте контакт с мешком;
- Аккуратно надавливайте на мешок внутренней трубкой при его раскрытии;
- Мешок не должен раскрываться перед использованием. Преждевременное раскрытие может привести к повреждению изделия.

6. Инструкции по применению

Инструкция по применению для моделей серии А

1. Мешок для извлечения органов и тканей находится в свернутом состоянии во внешней трубке. Вставьте внешнюю трубку в соответствующий троакар (не входит в комплект поставки);
2. При нажатии на рукоятку внутренней трубки, мешок проталкивается вперед в полость организма по внешней трубке;
3. Мешок раскрывается и остается широко открытым за счет обода. Мешок полностью разворачивается с помощью зажимных щипцов (не входят в комплект поставки). Процессом открытия мешка можно управлять плавным движением;
4. Большой обод облегчает сбор биоматериала в процессе операции;
5. При заполнении мешка потяните за рукоятку внутренней трубки, чтобы обеспечить его надежное закрытие;
6. Извлеките троакар из прокола;
7. Мешок на ободке извлекается через прокол без троакара.

Инструкция по применению для моделей серии В

1. Мешок для извлечения органов и тканей находится в свернутом состоянии во внешней трубке. Вставьте внешнюю трубку в соответствующий троакар (не входит в комплект поставки);
2. При нажатии на рукоятку внутренней трубки, мешок проталкивается вперед в полость организма по внешней трубке;
3. Мешок раскрывается и остается широко открытым независимо за счет обода. Мешок полностью разворачивается с помощью зажимных щипцов (не входят в комплект поставки). Процессом открытия мешка можно управлять плавным движением;
4. Большой обод облегчает сбор биоматериала в процессе операции;

5. При заполнении мешка, используйте другой лапароскопический инструмент, чтобы сохранить первоначальную форму обода, затем надежно потяните за рукоятку внутренней трубки, чтобы его извлечь;
6. Затем потяните за стягивающее кольцо, чтобы закрыть мешок;
7. Отрежьте стягивающую нить от стягивающего кольца. Затем снимите внешнюю трубку и извлеките троакар из прокола;
8. Закрытый мешок извлекается через прокол без троакара.

Инструкция по применению для моделей серии С

1. Мешок для извлечения органов и тканей находится в свернутом состоянии во внешней трубке. Вставьте внешнюю трубку в соответствующий троакар (не входит в комплект поставки);
2. При нажатии на внутреннюю трубку, мешок проталкивается вперед в полость организма по внешней трубке;
3. Используйте эндоскопические щипцы (не входят в комплект поставки) для раскрытия мешка;
4. Большое отверстие мешка облегчает сбор биоматериала в процессе операции
5. При заполнении мешка, его закрывают туго затягивая вытяжной проводник с помощью щипцов (не входят в комплект поставки);
6. Закрытый мешок извлекается через прокол.

7. Техническая спецификация

Технические характеристики

№	Наименование показателя	Единица измерения	Значение				
			SL-A1, 200 мл	L-A, 500 мл	XL-A, 800 мл	XL-A, 1200 мл	XL-A, 1500 мл
1	Диаметр обода	мм	80±10	100±15	130±17	130±17	130±17
2	Упругость обода (усилие перемещения обода из сжатого в открытое состояние)	Н	1.3±0.5	1.4±0.5	1.5±0.5	1.5±0.5	1.5±0.5
3	Объем мешка	мл	200±10	500±50	800±80	1200±100	1500±100
4	Прочность мешка на отслаивание (усилие необходимое для отрыва мешка от опоры)	Н/мм	0.75±0.2	0.8±0.2	0.85±0.2	0.9±0.2	0.95±0.2
5	Длина соединителя обода и	мм	14±1	14±1	14±1	14±1	14±1

	внутренней трубки						
6	Диаметр соединителя обода и внутренней трубки	мм	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1
7	Длина внутренней трубки	мм	322±10	322±10	322±10	322±10	322±10
8	Диаметр внутренней трубки	мм	8±1	8±1	8±1	8±1	8±1
9	Длина внешней трубки	мм	276±10	276±10	276±10	276±10	276±10
10	Диаметр внешней трубки	мм	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
11	Размер ручки внешней трубки (длина×ширина)	мм	45±2×68± 2	45±2×68± 2	45±2×68± 2	45±2×68± 2	45±2×68± 2
12	Размер рукоятки внутренней трубки (длина×ширина)	мм	45±2×40± 2	45±2×40± 2	45±2×40± 2	45±2×40± 2	45±2×40± 2
13	Масса изделия	кг	0.035±0.0 1	0.037±0.0 1	0.039±0.0 1	0.040±0.0 1	0.040±0.0 1
14	Усилие, необходимое для полного раскрытия обода с мешком	Н	3.8±0.5	5.5±0.5	6.2±0.5	7.5±0.5	11±0.5
15	Выдерживаемая нагрузка	кг	0.2±0.01	0.5±0.01	0.8±0.01	1.2±0.01	1.5±0.01

№	Наименование показателя	Единица измерения	Значение					
			SL-B, 150 мл	SL-B1, 200 мл	L-B, 500 мл	XL-B, 800 мл	XL-B, 1200 мл	XL-B, 1500 мл
1	Диаметр обода	мм	60±8	80±10	100±15	130±17	130±17	130±17

2	Упругость обода (усилие перемещени я обода из сжатого в открытое состояние)	Н	1.3±0.5	1.4±0.5	1.4±0.5	0.5±0.05	0.5±0.05	0.5±0.05
3	Объем мешка	мл	150±10	200±10	500±50	800±80	1200±10 0	1500±10 0
4	Прочность мешка на отслаивание (усилие необходимое для отрыва мешка от опоры)	Н/мм	0.77±0.2	0.77±0.2	0.77±0.2	0.78±0.2	0.78±0.2	0.85±0.2
5	Длина соединителя обода и внутренней трубки	мм	14±1	14±1	14±1	14±1	14±1	14±1
6	Диаметр соединителя обода и внутренней трубки	мм	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1
7	Длина внутренней трубки	мм	322±10	322±10	322±10	322±10	322±10	322±10
8	Диаметр внутренней трубки	мм	8±1	8±1	8±1	8±1	8±1	8±1
9	Длина внешней трубки	мм	276±10	276±10	276±10	276±10	276±10	276±10
10	Диаметр внешней трубки	мм	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
11	Размер ручки внешней трубки	мм	45±2×68± 2	45±2×68 ±2	45±2×68 ±2	45±2×68 ±2	45±2×68 ±2	45±2×68 ±2

	(длина×ширина)							
12	Размер рукоятки внутренней трубки (длина×ширина)	мм	$45\pm 2\times 40\pm 2$	$45\pm 2\times 40\pm 2$	$45\pm 2\times 40\pm 2$	$45\pm 2\times 40\pm 2$	$45\pm 2\times 40\pm 2$	$45\pm 2\times 40\pm 2$
13	Масса изделия	кг	0.033 ± 0.01	0.035 ± 0.01	0.037 ± 0.01	0.039 ± 0.01	0.040 ± 0.01	0.040 ± 0.01
14	Усилие, необходимое для полного раскрытия обода с мешком	Н	13.5 ± 1	8 ± 1	13 ± 1	7.2 ± 1	7.5 ± 1	11 ± 1
15	Длина стягивающей нити	мм	690 ± 10	725 ± 10	780 ± 10	850 ± 10	850 ± 10	850 ± 10
16	Диаметр стягивающей нити	мм	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2
17	Прочность на растяжение стягивающей нити	Н	≥ 19.6	≥ 19.6	≥ 19.6	≥ 19.6	≥ 19.6	≥ 19.6
18	Усилие, необходимое для закрытия мешка стягивающей нитью	Н	13 ± 1	11 ± 1	12 ± 1	11 ± 1	15 ± 1	15 ± 1
19	Размер стягивающего кольца (длина×ширина)	мм	$27\pm 1\times 28\pm 1$	$27\pm 1\times 28\pm 1$	$27\pm 1\times 28\pm 1$	$27\pm 1\times 28\pm 1$	$27\pm 1\times 28\pm 1$	$27\pm 1\times 28\pm 1$
20	Выдерживаемая нагрузка	кг	0.15 ± 0.01	0.2 ± 0.01	0.5 ± 0.01	0.8 ± 0.01	1.2 ± 0.01	1.5 ± 0.01

№	Наименование показателя	Единица измерения	Значение			
			SL-C, 200 мл	SL-C1, 400 мл	L-C, 800 мл	XL-C, 800 мл
1	Диаметр мешка в развернутом состоянии	мм	50±7	90±13	100±15	100±15
2	Объем мешка	мл	200±10	400±40	800±80	800±80
3	Длина внутренней трубки	мм	245±30	245±30	245±30	245±30
4	Диаметр внутренней трубки	мм	7.5±0.5	7.5±0.5	7.5±0.5	9.5±0.5
5	Длина внешней трубки	мм	230±20	230±20	230±20	230±20
6	Диаметр внешней трубки	мм	10±1	10±1	10±1	12±1
7	Масса изделия	кг	0.011±0.003	0.012±0.003	0.013±0.003	0.015±0.003
8	Усилие, необходимое для полного раскрытия мешка	Н	5.6±1	5±1	8±1	4.5±1
9	Длина вытяжного проводника	мм	210±10	290±10	380±10	380±10
10	Диаметр вытяжного проводника	мм	0.35 ± 0.05	0.35 ± 0.05	0.35 ± 0.05	0.35 ± 0.05
11	Усилие, необходимое для закрытия мешка вытяжным проводником	Н	7.8±1	6.5±1	5±1	5±1
12	Выдерживаемая нагрузка	кг	0.2±0.01	0.4±0.01	0.8±0.01	0.8±0.01

Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Компонент изделия	Материал	Краситель
1	Обод	Нитинол	-
2	Мешок	Термопластичный полиуретан	-
3	Соединитель обода и внутренней трубки	АБС-пластик	Белый
4	Внутренняя трубка	АБС-пластик	Белый
5	Внешняя трубка	АБС-пластик	Черный
6	Ручка внешней трубки	АБС-пластик	Белый
7	Рукоятка внутренней трубки	АБС-пластик	Белый
8	Стягивающее кольцо	АБС-пластик	Белый
9	Стягивающая нить	Нейлон	Белый
10	Термоусадочная трубка	Полиэтилен низкой плотности	Черный
11	Внутренняя трубка (для моделей SL-C, 200 мл; SL-C1, 400 мл; L-C, 800 мл; XL-C, 800 мл)	Полипропилен	Белый
12	Внешняя трубка (для моделей SL-C, 200 мл; SL-C1, 400 мл; L-C, 800 мл;)	Полипропилен	Зеленый
13	Внешняя трубка (для модели XL-C, 800 мл)	Полипропилен	Белый
14	Вытяжной проводник	Нитинол, Нейлон	Белый
15	Смазка	Силиконовое масло	-

Комплект поставки изделия

Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» в составе:

1. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» в следующих вариантах исполнения:

1. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» SL-A1, 200 мл
2. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» L-A, 500 мл
3. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-A, 800 мл
4. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-A, 1200 мл
5. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-A, 1500 мл

6. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» SL-B, 150 мл
7. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» SL-B1, 200 мл
8. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» L-B, 500 мл
9. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-B, 800 мл
10. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-B, 1200 мл
11. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-B, 1500 мл
12. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» SL-C, 200 мл
13. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» SL-C1, 400 мл
14. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» L-C, 800 мл
15. Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон» XL-C, 800 мл
- II. Инструкция по применению

8. Маркировка и упаковка

Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Диаметр внешней трубки;
- Объем мешка;
- Место производства медицинского изделия;
- Габаритные размеры и масса в транспортной упаковке;
- Условия хранения и транспортировки;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса;
-  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Стерилизация оксидом этилена»
-  Символ «Не содержит натуральный латекс»;
-  Символ «Не использовать повторно»;
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не стерилизовать повторно»;

-  Символ «Верх»
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
-  «Беречь от влаги»

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п. 4
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2
МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
СТ РК ГОСТ Р 51309-2003	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида», п. 6
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических

	материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МУК 4.1.3086-13	«Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ОФС.1.2.4.0003.15.	«Стерильность»
ОФС 1.2.4.0005.15	«Пирогенность

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Транспортирования	от 5°C до 50°C	от 30% до 85%	от 90 кПа до 110 кПа
Хранения	от 5°C до 50°C	от 30% до 85%	от 90 кПа до 110 кПа
Эксплуатации	от 32°C до 42°C	до 100%	от 90 кПа до 110 кПа

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:	Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)
Адрес производителя:	125212, Россия, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. № XV, комн. 11, этаж 5
Телефон:	+7(495)937-33-97
Факс:	+7(495)937-33-98
Место производства:	Suzhou Homeport Medical Appliance Co., Ltd. («Сучжоу Хоумпорт Медикал Апплианс Ко., Лтд.»), Китай No. 198 Xiangyang Road Suzhou New District 215011 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Беляков А.В.
М.П

