

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH



Генеральный директор

Олег Вегнер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN,

в различных вариантах исполнения

Версия 3 от 09.08.2022

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ..	5
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
Классификация.....	5
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	15
Указания по применению.....	15
Установка и способ применения	16
Техническое обслуживание, текущий ремонт	17
Комплектность	17
Упаковка.....	17
Маркировка	17
Условия эксплуатации	22
Транспортирование	22
Хранение	22
Гарантийные обязательства	23
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	23
Контактная информация.....	24

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в различных вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в различных вариантах исполнения:

I. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, в вариантах исполнения:

1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,018" × 150 см, REF SGW-018-150;
2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,021" × 150 см, REF SGW-021-150;
3. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,028" × 150 см, REF SGW-028-150;
4. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" × 150 см, REF SGW-032-150;
5. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" × 150 см, REF WSGW-032-150;
6. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF SGW-035-150;
7. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF WSGW-035-150;
8. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150;
9. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF WSGW-038-150.

II. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, в вариантах исполнения:

1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF SGW-035-150-J;
2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150-J.

III. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,028" × 100 см, REF NGW-028-100-J;
2. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" × 100 см, REF NGW-035-100-J.

IV. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" × 150 см, REF NGW-035-150-Z;
2. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" × 150 см, REF WNGW-035-150-Z.

V. Стальная Лундерквист-струна-проводник, в вариантах исполнения:

1. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" × 80 см, REF SGW-035-80-L;
2. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" × 90 см, REF WSGW-035-90-L.

VI. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, в вариантах исполнения:

1. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" × 150 см, REF SGW-035-150-H;
2. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150-H.

VII. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" × 150 см, REF NGW-035-150-H;
2. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" × 150 см, REF NGW-038-150-H.
3. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" × 150 см, REF WNGW-035-150-H.

VIII. Нитиноловая струна-проводник гибкая, в вариантах исполнения:

1. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" × 150 см, NGW-035-150-F-H;
2. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" × 150 см, WNGW-035-150-F-H.

2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Тел.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. AMECO MEDICAL INDUSTRIES

Factory and Administration Industrial Area B4 PLOT №119 East 10th of Ramadan City - Egypt,
Tel.: +20 055 4501 321, Fax.: +20 055 4501 224
e-mail: support@amecathgroup.com; web-site: www.amecathgroup.com.
(АМЕКО МЕДИКАЛ ИНДАСТРИС

Промышленная зона В4, Земельный участок 119-Восток, Город 10-го Рамадана, Египет).

Тел.: +20 055 4501 321, Факс: +20 055 4501 224

e-mail: support@amecathgroup.com, сайт: www.amecathgroup.com).

2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China,

Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

(Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко. Лтд.,

Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай,

Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел.:
+7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: http://alfamedex.ru.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для облегчения введения эндоурологических инструментов во время диагностики и при проведении различных эндоскопических процедур. Применяется врачом-специалистом.

Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 2а.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

«Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в различных вариантах исполнения» – стерильные изделия, предназначенные для однократного применения у одного пациента.

В зависимости от материала покрытия и материала струны-проводника, струны-проводники бывают:

Стальные с ПТФЭ/ гидрофильным покрытием:

- Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником;
- Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником (J-образный);
- Стальная Лундерквист-струна-проводник;
- Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием.

Нитиноловые с ПТФЭ/ гидрофильным покрытием:

- Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником (J-образный);
- Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник;

- Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием;
- Нитиноловая струна-проводник гибкая.

Эти варианты не отличаются способом работы струны-проводника. Разница заключается в податливости и мягкости струны-проводника.

Струна-проводник формирует и удерживает рабочий канал при введении эндоурологических инструментов. Струны - проводники могут совместно использоваться с такими изделиями, как:

- стенты мочеточниковые: установка мочеточникового стента;
- катетеры мочеточниковые: установка катетера мочеточникового;
- нефростомические катетеры: при установке и замене нефростомического дренажа;
- кожухи для доступа в мочеточник: при проведении гибкой уретероскопии с использованием мочеточниковой оболочки;
- дилататоры различных модификаций (ренальные, фасциальные, мочеточниковые);
- дилататоры баллонные мочеточниковые;
- дилататоры баллонные нефростомические.

Для правильной установки стента мочеточникового необходимо, чтобы был подобран правильный диаметр струны-проводника, что представлено в таблице 1.

Таблица 1 - Соответствие размера стента к струне-проводнику

Стент		Проводник
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr (мм)	Длина, см	Размер, “ (мм)
3 FR (1 мм)	12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см	0,021“ (0.5334 мм)
3.6 FR (1.2 мм)		0,021“ (0.5334 мм)
4 FR (1.33 мм)		0,028“ (0.7112 мм)
4.7 FR (1.56 мм)		0,028“ (0.7112 мм)
4.8 FR (1.6 мм)		0,028“ (0.7112 мм)
5 FR (1.66 мм)		0,035“ (0.889 мм)
6 FR (2 мм)		0,035“ (0.889 мм)
7 FR (2.33 мм)		0,038“ (0.9652 мм)
8 FR (2.66 мм)		0,038“ (0.9652 мм)

В зависимости от места производства, изделия можно разделить на 2 группы – информация представлена в таблице 2. Между группами отличий в назначении, принципе действия, условиях и области применения нет, также изделия не различаются по показаниям, противопоказаниям и побочным эффектам. Незначительные отличия есть только во внешнем виде изделий, технических параметрах и материалах, которые не влияют на работу изделия.

Таблица 2 – Варианты исполнения медицинского изделия в зависимости от места производства

AMECO MEDICAL INDUSTRIES	1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,018" × 150 см, REF SGW-018-150; 2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,021" × 150 см, REF SGW-021-150; 3. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,028" × 150 см, REF SGW-028-150; 4. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" × 150 см, REF SGW-032-150; 5. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF SGW-035-150; 6. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150; 7. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF SGW-035-150-J; 8. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150-J; 9. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,028" × 100 см, REF NGW-028-100-J; 10. Нитиноловая ПТФЭ-струна-проводник с пигтейл-наконечником, размер 0,035" × 100 см, REF NGW-035-100-J; 11. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" × 150 см, REF NGW-035-150-Z; 12. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" × 80 см, REF SGW-035-80-L; 13. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" × 150 см, SGW-035-150-H; 14. Стальная струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" × 150 см, REF SGW-038-150-H; 15. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер	Далее по тексту - группа I
---------------------------------	--	----------------------------

	0,035" × 150 см, REF NGW-035-150-H; 16. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,038" × 150 см, REF NGW-038-150-H; 17. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" × 150 см, REF NGW-035-150-F-H.	
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.	1. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,032" × 150 см, REF WSGW-032-150; 2. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,035" × 150 см, REF WSGW-035-150; 3. Стальная ПТФЭ-струна-проводник с прямым наконечником, размер 0,038" × 150 см, REF WSGW-038-150; 4. Нитиноловая «Зебра» ПТФЭ-струна-проводник, размер 0,035" × 150 см, REF WNGW-035-150-Z; 5. Стальная Лундерквист-струна-проводник, размер 0,035" × 90 см, REF WSGW-035-90-L; 6. Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием, размер 0,035" × 150 см, REF WNGW-035-150-H; 7. Нитиноловая струна-проводник гибкая, размер 0,035" × 150 см, REF WNGW-035-150-F-H.	Далее по тексту - группа 2

Изделие изготовлено из износостойкого, безопасного и биосовместимого материала, который обеспечивает взаимодействие изделия с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами. Изделие сохраняет свои эксплуатационные характеристики, свойства и качества, при влиянии на него: радиоактивного излучения, магнитных и электромагнитных полей.

Внешний вид струн-проводников представлен на рисунках 1 – 4.

Рис. № 1 – Внешний вид стальной ПТФЭ-струны-проводника с прямым наконечником

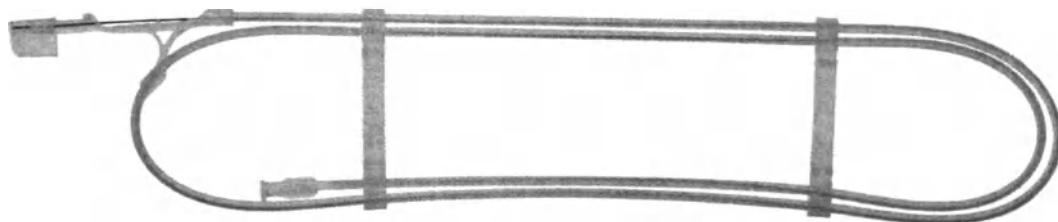


Рис. № 2 – Внешний вид нитиноловой ПТФЭ-струны-проводника с пигтейл-наконечником

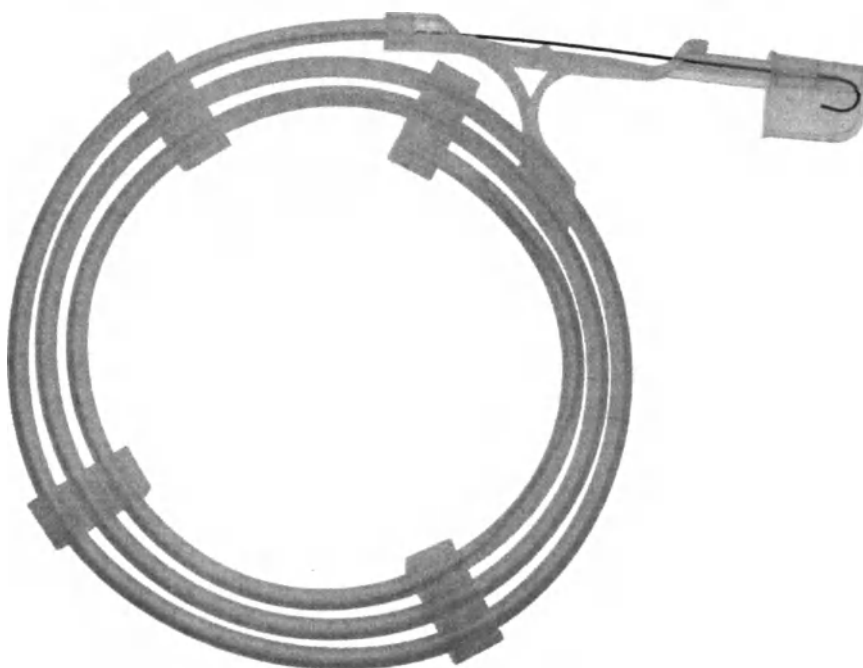


Рис. № 3 – Внешний вид нитиноловой «Зебра» ПТФЭ-струны-проводник

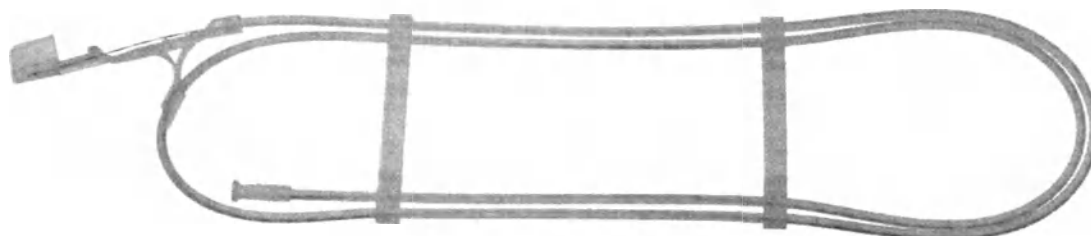
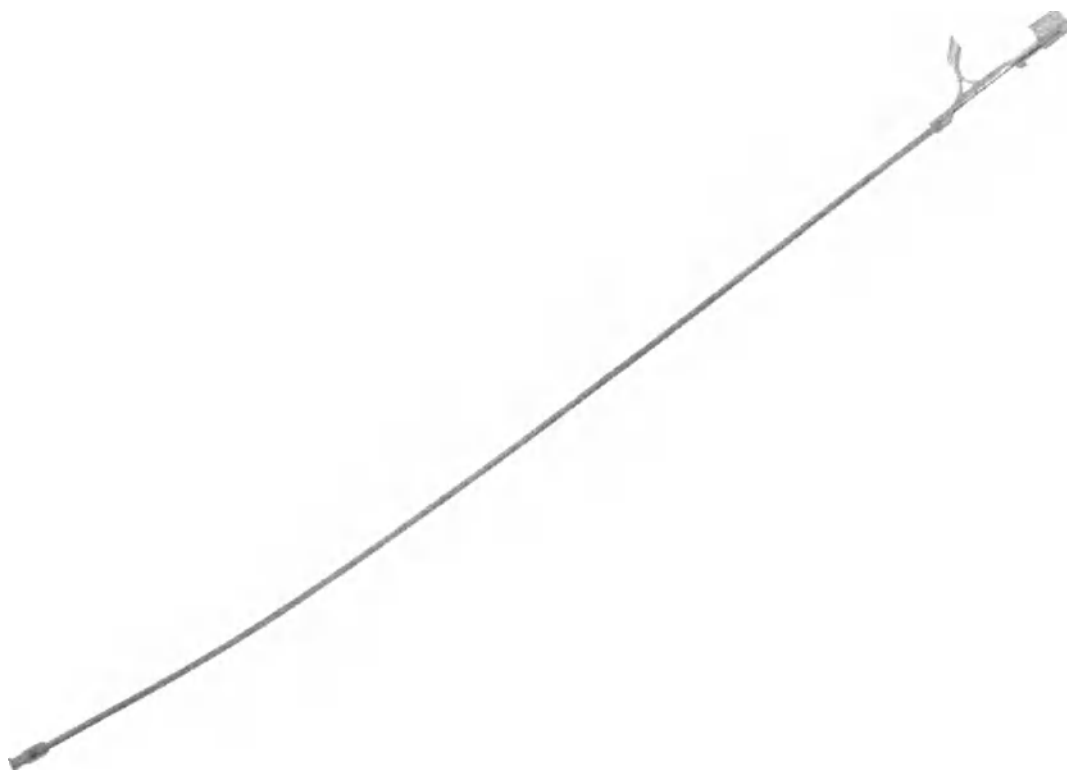


Рис. № 4 – Внешний вид стальной Лундерквист-струны-проводник



Схематические изображения представлены на рисунках 5-7.

Технические параметры и характеристики стальной струны-проводник представлены в таблицах 3-4, стальной Лундерквист-струны-проводника в таблице 5, нитиноловой струны-проводник в таблице 6, нитиноловой струны-проводник гибкой в таблице 7, нитиноловой струны-проводник «Зебра» в таблице 8.

Рисунок 5 – Схематическое изображение струны-проводник изделий группы 1

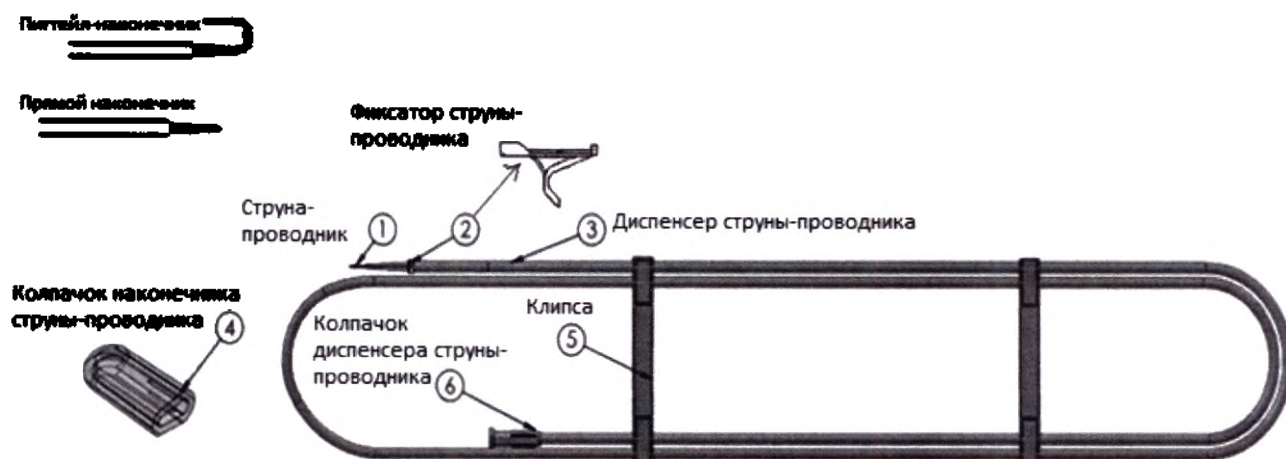


Рисунок 6 - Схематическое изображение Лундерквист-струны-проводник изделий группы 1

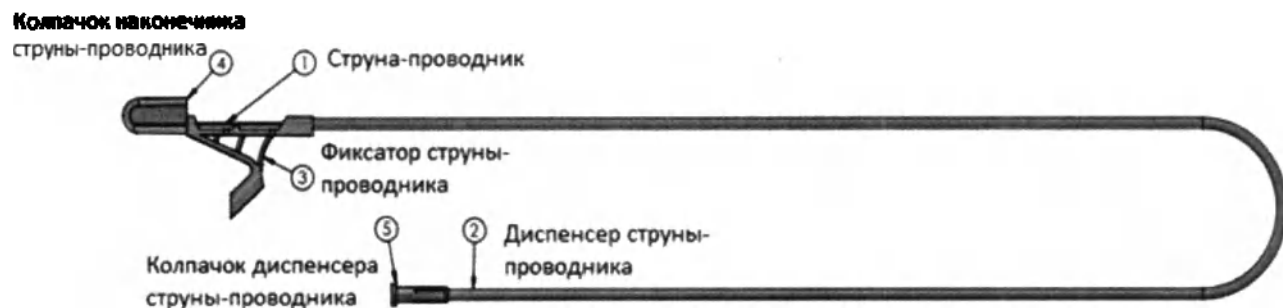


Рисунок 7 – Схематическое изображение струны-проводник изделий группы 2

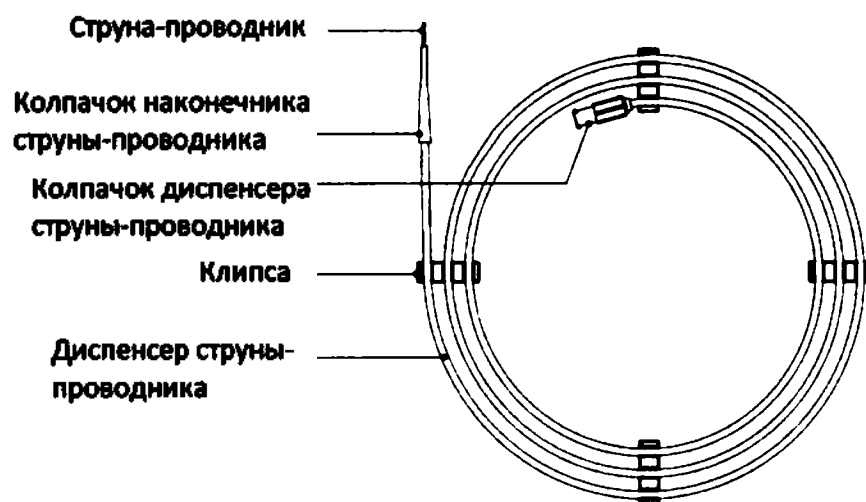


Рисунок 8 - Схематическое изображение Лундерквист-струны-проводник изделий группы 2

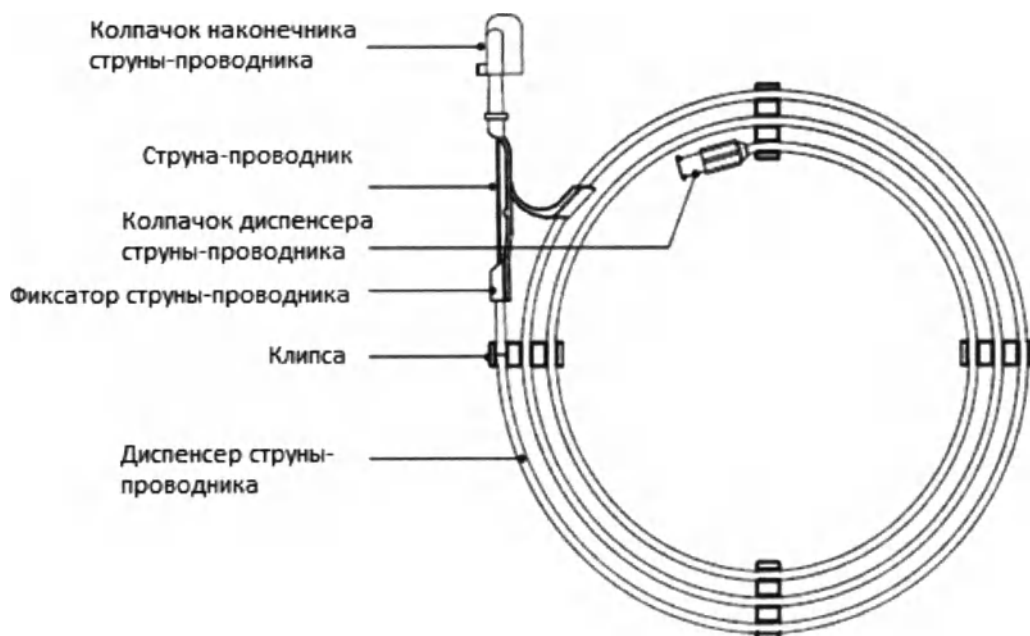


Таблица 3 – Технические параметры и характеристики стальной струны-проводник

Параметры	Стальная струна-проводник									
REF	SGW-018-150	SGW-021-150	SGW-028-150	SGW-032-150	SGW-035-150	SGW-035-150-H	SGW-035-150-J	SGW-038-150	SGW-038-150-H	SGW-038-150-J
Размер, дюймы	0,018"	0,021"	0,028"	0,032"	0,035"			0,038"		
Размер, мм	0,46 ± 0,05	0,53± 0,05	0,71± 0,05	0,81± 0,05	0,89 ± 0,05			0,97 ± 0,05		
Длина, см	150±5									
Тип наконечника	Прямой	Прямой	Прямой	Прямой	Прямой		Пигтейл	Прямой		Пигтейл
Тип покрытия	ПТФЭ	ПТФЭ	ПТФЭ	ПТФЭ	ПТФЭ	Гидрофильное	ПТФЭ	ПТФЭ	Гидрофильное	ПТФЭ
Внешний диаметр (OD) диспенсера струны-проводника, мм	4 ±0,5									
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны-проводника, мм	2,1 ±0,5									
Масса, г, не более	25	28	35	40	50			55		
Примечание	Для изделий группы I									

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики стальной струны-проводник

Параметры	Стальная струна-проводник		
REF	WSGW-032-150	WSGW-035-150	WSGW-038-150
Размер, дюймы	0,032"	0,035"	0,038"
Размер, мм	0,81 ± 0,05	0,89 ± 0,05	0,97 ± 0,05
Длина, см	150±5		
Тип наконечника	Прямой		
Тип покрытия	ПТФЭ		
Внешний диаметр (OD) диспенсера	3 ± 0,5		

струны-проводника, мм			
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны-проводника, мм	1,9 ±0,5		
Масса, г, не более	40	50	55
Примечание	Для изделий группы 2		

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики стальной Лундерквист-струны-проводник

Параметры	Стальная Лундерквист-струна-проводник	
REF	SGW-035-80-L	WSGW-035-90-L
Размер, дюймы	0,035"	
Размер, мм	0,89 ±0,05	
Длина, см	80 ±5	90 ±5
Тип наконечника	Пигтейл	
Внешний диаметр (OD) диспенсера струны- проводника, мм	4 ±0,5	3 ±0,5
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны- проводника, мм	2,5 ±0,5	1,9 ±0,3
Масса, г, не более	50	
Примечание	Для изделий группы 1	Для изделий группы 2

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики нитиноловой струны-проводник

Параметры	Нитиноловая струна-проводник				
REF	NGW-028-100-J	NGW-035-100-J	NGW-035-150-H	WNGW-035-150-H	NGW-038-150-H
Размер, дюймы	0,028"	0,035"			0,038"
Размер, мм	0,71 ±0,05	0,89 ±0,05			0,97 ±0,05
Длина, см	100±5		150±5		
Тип наконечника	Пигтейл		Прямой		
Тип покрытия	ПТФЭ		Гидрофильное		
Внешний диаметр (OD) диспенсера струны- проводника, мм	4 ±0,5			3 ±0,5	4 ±0,5
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны- проводника, мм	2,1 ±0,5			1,9 ±0,3	2,1 ±0,5
Масса, г, не более	30	45			50

Примечание	Для изделий группы 1	Для изделий группы 2	Для изделий группы 1
------------	----------------------	----------------------	----------------------

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики нитиноловой струны-проводник гибкой

Параметры	Нитиноловая струна-проводник гибкая	
REF	NGW-035-150-F-H	WNGW-035-150-F-H
Размер, дюймы	0,035"	
Размер, мм	0,89 ±0,05	
Длина, см	150±5	
Тип наконечника	Прямой	
Тип покрытия	Гидрофильное	ПТФЭ с гидрофильным кончиком
Внешний диаметр (OD) диспенсера струны-проводника, мм	4 ±0,5	3 ±0,5
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны-проводника, мм	2,1 ±0,5	1,9 ±0,3
Масса, г, не более	45	
Примечание	Для изделий группы 1	Для изделий группы 2

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики нитиноловой «Зебра» струны-проводник

Параметры	Нитиноловая «Зебра» струна-проводник	
REF	NGW-035-150-Z	WNGW-035-150-Z
Размер, дюймы	0,035"	
Размер, мм	0,89 ±0,05	
Длина, см	150±5	
Тип наконечника	Прямой	
Тип покрытия*	ПТФЭ	
Внешний диаметр (OD) диспенсера струны-проводника, мм	4 ±0,5	3 ±0,5
Внутренний диаметр (ID) диспенсера струны-проводника, мм	2,1 ±0,5	1,9 ±0,3
Масса, г, не более	45	
Примечание	Для изделий группы 1	Для изделий группы 2
* У изделий группы 1 ПТФЭ-покрытие струны-проводник бело-синего цвета; У изделий группы 2 ПТФЭ-покрытие струны-проводник чёрно-желтого цвета.		

Изделия групп 1 и 2 изготовлены из материалов: нержавеющая сталь (для исполнений стальных струн-проводников), нитинол (для исполнений нитиноловых струн-проводников), варианты покрытий: политетрафторэтилен или гидрофильное покрытие.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий**Показания к применению**

Облегчение введения эндоурологических инструментов, ретроградный и антеградный доступ при комбинированном эндоскопическом лечении.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет.

Побочные действия

Возможные осложнения (побочные действия):

- Перфорация мочевыводящих путей;
- Острое кровотечение;
- Кровоизлияние;
- Травма ткани;
- Отек;
- Инфекционное заболевание;
- Гемоглобинурия/гематурия.

Указания по применению**Общие положения**

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
2. Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия или имеются какие-либо загрязнения.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. При применении совместно с рентгенконтрастным веществом или совместно с другим инструментарием, необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений медицинского изделия.
6. Струны-проводники, имеющие гидрофильное покрытие, перед применением необходимо смочить раствором дистиллированной воды. Поверхность струны-проводник приобретет гидрофильные свойства, что облегчит ее введение.
7. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо видимых повреждений.

 Не протирайте струну-проводник сухой марлей.

Способ применения струны-проводник

Использование струны-проводник при проведении чрескожных манипуляций антеградной методикой:

1. Перед тем как ввести проводник, необходимо ввести пункционную иглу под рентгеноскопическим контролем, для правильного позиционирования струны и прочих изделий при выполнении процедуры.
2. После правильного расположения иглы вытащите из нее стилет.
3. Далее через иглу осторожно вводите струну-проводник, извлекая ее из диспенсера при помощи пальца, предварительно сняв колпачок фиксатора. Струна-проводник должна продвигаться медленно, без ощутимого сопротивления.
4. Расположите наконечник струны-проводник внутри и контролируйте его положение под рентгеноскопическим контролем во время проведения манипуляций.
5. Далее, удерживая струну-проводник на месте, аккуратно извлеките иглу.
6. После того, как игла будет извлечена, по струне-проводнику вводите необходимые изделия для дальнейшего проведения процедуры под рентгеноскопическим контролем.
7. При завершении процедуры, аккуратно извлеките струну-проводник.

Использование струны-проводник при проведении процедур с использованием эндоскопов:

1. После установки необходимого эндоскопического инструментария, введите струну-проводник внутрь канала эндоскопа, осторожно извлекая из диспенсера при помощи пальца, предварительно сняв колпачок фиксатора. Струна-проводник должна продвигаться медленно, без ощутимого сопротивления.
2. Для продолжения выполнения процедуры, вводите необходимые изделия по струне-проводнику под рентгеноскопическим контролем.
3. Если необходимо заменить эндоскопический инструментарий, то удерживайте струну-проводник и осторожно производите замену.
4. При завершении процедуры, аккуратно извлеките струну-проводник.

После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 8.

Таблица 8 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN, в различных вариантах исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка	1
3 Инструкция по применению	1

Упаковка

Индивидуальная упаковка (для изделий группы 1 и 2)

Изделие в количестве 1 шт. упаковывается в индивидуальную упаковку в виде мягкого блистера, который представляет собой с одной стороны полимерную пленку, с другой стороны бумагу медицинскую.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина×ширина×высота), мм, не более – 920×300×15 мм;

Масса, г, не более – 300 г.

Групповая упаковка (для изделий группы 2)

Затем изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 10 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки (длина×ширина×высота), мм, не более – 350×300×600 мм;

Масса, кг, не более – 3 кг.

Транспортная упаковка (для изделий группы 1 и 2)

Изделия в индивидуальной упаковке (для изделий группы 1) или в групповой упаковке (для изделий группы 2), в количестве не более 100 шт., укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры транспортной тары (длина×ширина×высота), мм, не более - 960×360×760 мм;

Масса, кг, не более – 15,5 кг.

Маркировка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

– наименование изделия;

- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На индивидуальной упаковке у изделий группы 1 возможно наличие индивидуального кода изготовителя.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;

- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;

- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)



	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»

	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия добровольной сертификации
	Знак соответствия техническому регламенту

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения с даты стерилизации: 3 года – для изделий группы 1 и 5 лет - для изделий группы 2.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия с даты стерилизации: 3 года – для изделий группы 1 и 5 лет - для изделий группы 2.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru.

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 921/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2301036)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhafte in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 8. September 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmannmed.com
info@volkmannmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN,
в различных вариантах исполнения

Версия 3 от 09.08.2022

Нотариус д-р Филипп Унган
Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер в реестре нотариальных действий 921/2023U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2301036)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 8 сентября 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Гатилова Дарья Александровна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Гатилова Дарья Александровна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гатиловой Дарьи Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *48/22-Н/78-2023-13-166*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

28 (двадцать восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



УТВЕРЖДЕНО

Volkmann Medizin Technik GmbH

Генеральный директор

Олег Вегнер



ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций Volkmann,
в различных вариантах исполнения

Паспорта безопасности на следующие материалы:

1. Политетрафторэтилен, марка Lubriskin, поставщик Merit Medical coating, Индия.



Ranoson Spring Pvt Ltd.
157-160, Udyog Kendra-II, Ecotech III, Distt : Gautam Budh Nagar
Greater Noida, 201 308
India

Date: 07-FEB-2018

Certificate of compliance # 8333185

We herewith certify that this product meets your purchase order and specification requirements as outlined in the table below.

Coating Type	LubriSkin™		
Coating Color	Green		
Base Wire Type	SS 304		
Cust PO#	181		
Cust Part Code	RSPL/0.152/PTFE		
Merit Catalog #	LSSS0152GN232A01	UOM	KG

Merit Lot #	Manufacture Date	Quantity	Heat #
S1286160	22-JAN-18	17.86	5993
Merit Lot #	Manufacture Date	Quantity	Heat #
S1283905	17-JAN-18	17.82	5993
Merit Lot #	Manufacture Date	Quantity	Heat #
S1283883	16-JAN-18	17.84	5993

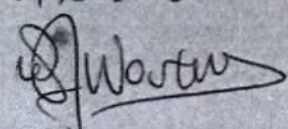
Heat # : 5993

Elements	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	N				
Results(%)	.07	.487	1.292	.0275	.0016	18.53	8.035	.193	.415	.0443				

The intended use of this product is for medical purposes by the customer, specifically not for (semi) permanent implants in humans or animals.

Merit Medical Coatings

Quality Assurance Department
Quality Manager/Delegate

07 feb 2018


Van Coehoornstraat 7
5916 PH Venlo, The Netherlands
www.merit.com/coatings

T +31 77 355 9000
F +31 77 355 9010

Рэнсом Спринг Пвт Лтд.
157-160, Юдог-Кендра-Ии, Экотех-Иии, Р-н: Гаутам Буд Нагар
Грейтер Нойда, 201 308
Индия

Дата: 07-ФЕВР-2018

Сертификат соответствия №8333185

Настоящим мы подтверждаем, что этот продукт соответствует вашему заказу на продукцию и требованиям спецификации как указано в этой таблице ниже.

Тип покрытия	ЛубриСкин™
Цвет покрытия	Зеленый
Базовый тип проволоки	SS 304
Пользовательский ПО#	181
Пользовательский код части	RSPL/0.152/PTFE
Каталог качества#	LSSSO152GN232A01
	YOM КГ

Лот качества	Дата производства	Количество	Нагрев#
S1286160	22-ЯНВ-18	17,86	5993

Лот качества	Дата производства	Количество	Нагрев#
S1283905	17-ЯНВ-18	17,82	5993

Лот качества	Дата производства	Количество	Нагрев#
S1283883	17-ЯНВ-18	17,84	5993

Нагрев#: 5993

Элем	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	N
Результаты (%)	.07	.487	1.292	.0275	.0016	18.53	8.035	.193	.415	.0443

Этот продукт предназначен для медицинского использования клиентом, специально не для (полу) постоянных имплантов в людях и животных.

Мерит Медикал Коатингс
Департамент обеспечения качества
Менеджер по качеству/представитель

07 февр 2018
/подпись/

Ван Кохорнстрат, 7
5916 PH Венло, Нидерланды
www.merit.com/coatings

Т +31 77 355 9000
Ф +31 77 355 9010

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 922/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2301037)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 8. September 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Струны-проводники для эндоскопических манипуляций VOLKMANN,
в различных вариантах исполнения

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 922/2023U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 2301037)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 8 сентября 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, Гатилова Дарья Александровна, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Гатилова Дарья Александровна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гатиловой Дарьи Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-Н/48-2023-13-164*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

7 (семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

