

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann MedizinTechnik GmbH
Генеральный директор
Олег Венгер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ VOLKMANN

Версия 4 от 07.09.2023 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Наименование и адрес производителя.....	3
3. Наименование и адрес места производства.	14
4. Уполномоченный представитель производителя.....	15
5. Назначение медицинского изделия.....	15
6. Классификация.....	15
7. Внешний вид, параметры и характеристики медицинского изделия.....	15
8. Комплектность поставки.....	21
9. Упаковка.	22
10. Маркировка.	24
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	26
12. Указания к применению.....	26
13. Способ применения.	27
14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.	29
15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.	29
16. Гарантийные обязательства.....	30
17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.	30
18. Контактная информация.	31

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN (далее – инструменты):

I. Корзины-экстракторы.**1. Серия BlueLine.**

1.1. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 3Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.4. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.5. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.6. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 4Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.7. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.8. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 1.9. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.10. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.11. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.12. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.13. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.14. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.15. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.16. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 1.17. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 90 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.18. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.19. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.20. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,8Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.21. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.22. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 1,9Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.23. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.24. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
- корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.25. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2Fr, эффективная длина 115 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 1.26. Корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2 Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,2 Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.27. Корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.28. Корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника, размер 2,4Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.29. Корзина-ловушка нитиноловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 8 мм, в составе:
 - корзина-ловушка нитиноловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 8 мм – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.30. Корзина-ловушка нитиноловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 10 мм, в составе:
 - корзина-ловушка нитиноловая BlueLine, размер 3Fr, эффективная длина 100 см, диаметр конуса 10 мм – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 2. Серия PERC.
 - 2.1. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 6Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 6Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.2. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 7Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.3. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 9Fr, эффективная длина 40 см, в составе:

- корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 9Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 2.4. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 12Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника, размер 12Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 2.5. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, управляемая, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - корзина-экстрактор нитиноловая PERC, управляемая, размер 7Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3. Серия AmiLine.
- 3.1. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.2. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.3. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.4. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 3 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.6. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:

- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 3.7. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.8. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.9. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.10. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.11. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.12. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.13. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.14. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
 - корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 3.15. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 5 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.16. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 3,6Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.17. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.18. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 4,8Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3.19. Корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см, в составе:
- корзина-экстрактор стальная AmiLine, с 6 нитями круглого сечения, с наконечником, размер 5Fr, эффективная длина 72 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- II. Щипцы-захват.
1. Серия Tgrong.
- 1.1. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
- щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.2. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
- щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
- щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 1.4. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.5. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.6. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.7. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.8. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, жесткие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.9. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 32 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 32 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.10. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 37 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 37 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.11. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.12. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:

- щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 1.13. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.14. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 110 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 110 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.15. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.16. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 2,5Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.17. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 32 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 32 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.18. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 37 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 37 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.19. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.20. Щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrprong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 1.21. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.22. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 110 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 110 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.23. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.24. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 3Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.25. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 32 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 32 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.26. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 37 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 37 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.27. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.28. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.29. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 70 см, в составе:

- щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 1.30. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 110 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 110 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.31. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.32. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 4Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.33. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 32см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 32см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.34. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 37 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 37 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.35. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.36. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 60 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 1.37. Щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 70 см, в составе:
 - щипцы-захват Trip rong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 70 см – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 1.38. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 110 см, в составе:
– щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 110 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
- 1.39. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 115 см, в составе:
– щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 115 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
- 1.40. Щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 120 см, в составе:
– щипцы-захват Tgrong, крючковидные, гибкие, размер 5Fr, эффективная длина 120 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
2. Серия PERC.
- 2.1. Щипцы-захват PERC, размер 7Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
– щипцы-захват PERC, размер 7Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
- 2.2. Щипцы-захват PERC, размер 8Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
– щипцы-захват PERC, размер 8Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
- 2.3. Щипцы-захват PERC, размер 9Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
– щипцы-захват PERC, размер 9Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.
- 2.4. Щипцы-захват PERC, размер 12Fr, эффективная длина 40 см, в составе:
– щипцы-захват PERC, размер 12Fr, эффективная длина 40 см – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.

2. Наименование и адрес производителя.

Volkman MedizinTechnik GmbH.
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия.

3. Наименование и адрес места производства.

Завод-изготовитель №1: Ameco Medical Industries, Industrial Zone, B4, Plot 119 East, 10th Ramadan City, Egypt.
(Амеко Медикал Индастрис, Промышленная зона В4, Земельный участок 119 Восток, Город 10-го Рамадана, Египет).

Завод-изготовитель №2: Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara

562112 Bangalore, India.

(Блю Ним Медикал Девайсез Прайвет Лимитед, Участок № 270 и 271, Дорога № 5, Промышленная зона Харохалли, II Фаза, Канакапура Талук, Раманагара 562112 Бангалор, Индия).

4. Уполномоченный представитель производителя.

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2.

Тел. +7 812 627-21-41

E-mail: info@alfamedex.ru

5. Назначение медицинского изделия.

«Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN» предназначены для манипуляций с камнями и другими инородными телами, их извлечения из почек и мочевыводящих путей при проведении литотрипсии.

6. Классификация.

Согласно ГОСТ 31508-2012 инструменты соответствуют классу 2а, являются инвазивными медицинскими изделиями кратковременного применения (не более 60 мин).

Согласно ГОСТ 10993-1-2021 инструменты имеют кратковременный контакт (до 24 часов) со слизистыми оболочками и мягкими тканями.

7. Внешний вид, параметры и характеристики медицинского изделия.

7.1. Корзины-экстракторы, серия BlueLine.

Корзины-экстракторы, серия BlueLine представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника.

Параметр	Значение					
Размер (внешний диаметр штока)	3 Fr			4 Fr		
Эффективная длина	70 см	90 см	120 см	70 см	90 см	120 см
Количество нитей в корзинке	4 шт.					
Длина корзинки	28 мм					
Диаметр корзинки	15 мм			16 мм		

2. Корзина-экстрактор нитиоловая BlueLine, с 4 нитями круглого сечения, с наконечником.

Параметр	Значение	
Размер (внешний диаметр штока)	3 Fr	4 Fr

Эффективная длина	70 см	90 см	120 см	70 см	90 см	120 см
Количество нитей в корзинке	4 шт.					
Длина корзинки	28 мм					
Диаметр корзинки	15 мм			16 мм		

3. Корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, с 4 нитями плоского сечения, с наконечником.

Параметр	Значение					
Размер (внешний диаметр штока)	3 Fr			4 Fr		
Эффективная длина	70 см	90 см	120 см	70 см	90 см	120 см
Количество нитей в корзинке	4 шт.					
Длина корзинки	28 мм					
Диаметр корзинки	15 мм			16 мм		

4. Корзина-экстрактор нитиноловая BlueLine, гибкая, с 4 нитями круглого сечения, без наконечника.

Параметр	Значение									
Размер (внешний диаметр штока)	1,8 Fr		1,9 Fr		2 Fr		2,2 Fr		2,4 Fr	
Эффективная длина	115 см	120 см	115 см	120 см	115 см	120 см	115 см	120 см	115 см	120 см
Количество нитей в корзинке	4 шт.									
Длина корзинки	15,6 мм								20,5 мм	
Диаметр корзинки	12 мм								15 мм	

Общее схематическое изображение Корзины-экстрактора нитиноловой BlueLine представлено на рисунке 1.

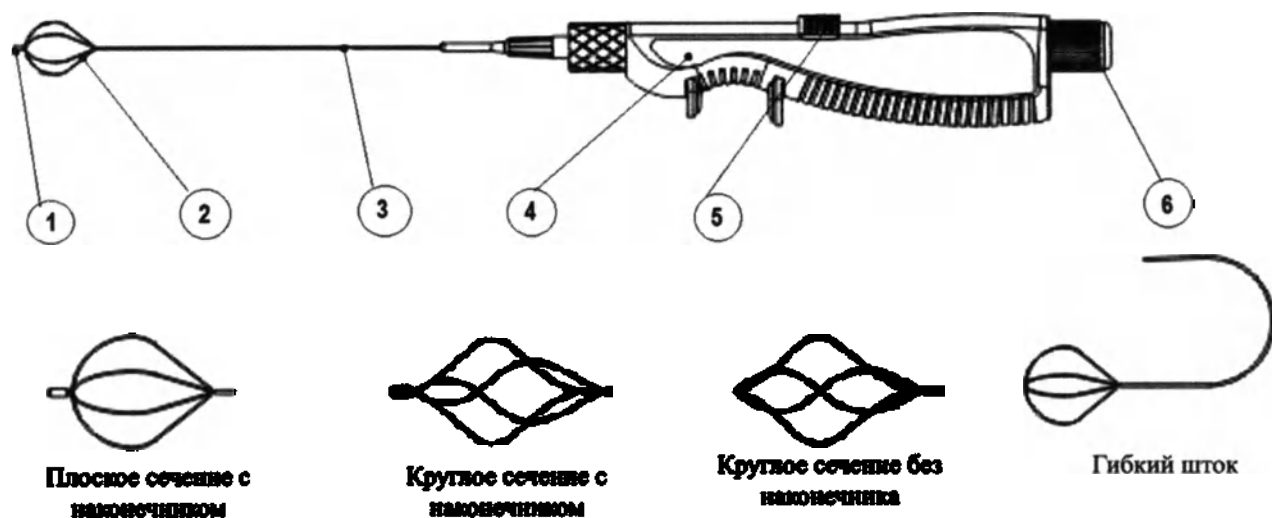


Рисунок 1. Общее схематическое изображение Корзины-экстрактора нитиноловой BlueLine.

1 – наконечник

2 – корзинка

3 – шток

4 – рукоятка типа Lithogrip

5 – слайдер

6 – замок

5. Корзина-ловушка нитиноловая BlueLine.

Параметр	Значение		
Размер (внешний диаметр штока)	3 Fr		
Эффективная длина	100 см		
Количество нитей в корзинке	1		
Длина корзинки	5 мм		
Диаметр корзинки	Максимальный	8 мм	10 мм
	Минимальный	2 мм	

Схематическое изображение Корзины-ловушки нитиноловой BlueLine представлено на рисунке 2.

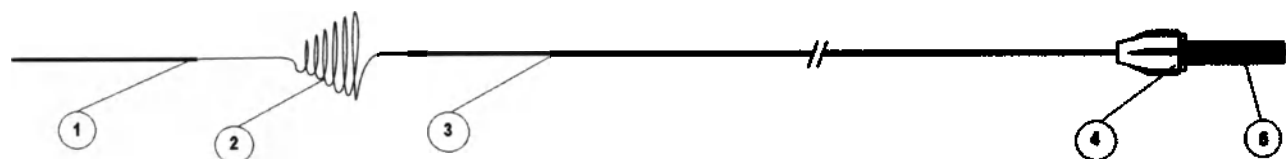


Рисунок 2. Схематическое изображение Корзины-ловушки нитиноловой BlueLine.

1 – металлическая оплетка корзинки

2 – спиральный конус корзинки

3 – шток

4 – замок

5 – рукоятка вращательного типа

Материалы изготовления: нитинол, АБС, ПЭЭК, полиамид, ПТФЭ.

7.2. Корзины-экстракторы, серия PERC.

Корзины-экстракторы, серия PERC представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, без наконечника.

Параметр	Значение			
Размер (внешний диаметр штока)	6 Fr	7 Fr	9 Fr	12 Fr
Эффективная длина	40 см			
Количество нитей в корзинке	3 шт.			
Длина корзинки	23 мм		24 мм	
Диаметр корзинки	17 мм		18 мм	

Схематическое изображение Корзины-экстрактора, серия PERC представлено на рисунке 3.

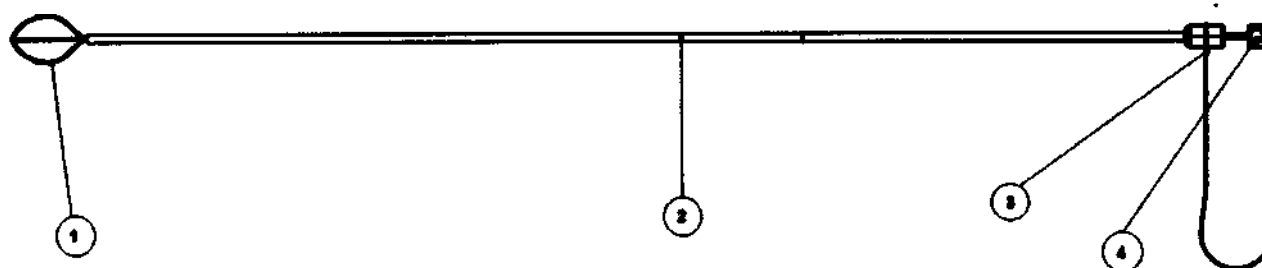


Рисунок 3. Схематическое изображение Корзины-экстрактора, серия PERC.

1 – корзинка
2 – шток

3 – U-образная рукоятка
4 – замок

2. Корзина-экстрактор нитиноловая PERC, управляемая.

Параметр	Значение
Размер (внешний диаметр штока)	7 Fr
Эффективная длина	40 см
Количество нитей в корзинке	3
Длина корзинки	14 мм
Диаметр корзинки	12,5 мм

Схематическое изображение Корзины-экстрактора нитиноловой PERC, управляемой представлено на рисунке 4.

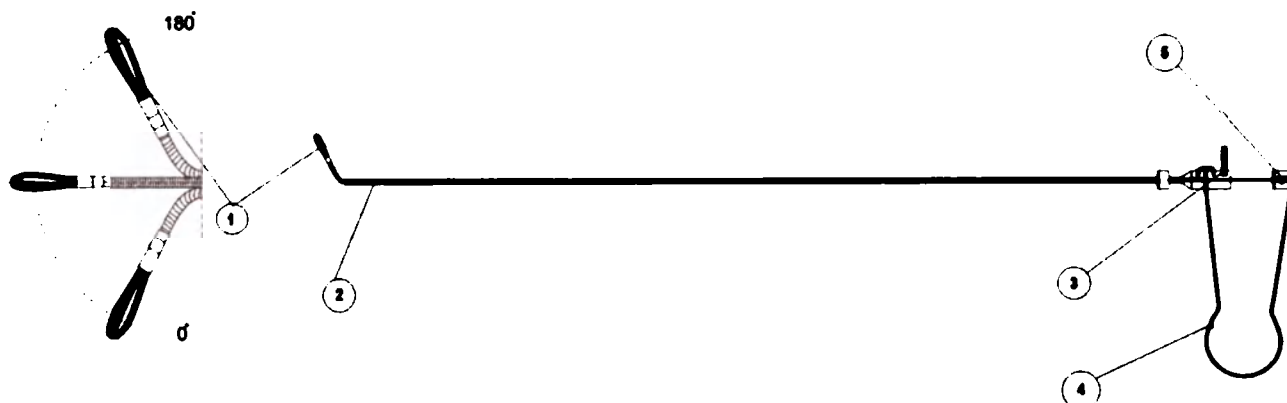


Рисунок 4. Схематическое изображение Корзины-экстрактора нитиноловой PERC, управляемой.

- | | |
|---------------------------------------|----------------------|
| 1 – корзинка с металлической оплеткой | 4 – U-образная ручка |
| 2 – шток | 5 – замок |
| 3 – вращательный механизм | |

Материалы изготовления: нитинол, нержавеющая сталь.

7.3. Корзины-экстракторы, серия AmiLine.

Параметр	Значение																		
Размер (внешний диаметр штока)	3 Fr			3,6 Fr				4 Fr				4,8 Fr				5 Fr			
Эффективная длина	72 см																		
Количество нитей в корзинке, шт.	3	4	5	3	4	5	6	3	4	5	6	3	4	5	6	3	4	5	6
Длина корзинки	40 мм																		
Диаметр корзинки	15 мм																		

Схематическое изображение Корзины-экстрактора, серия AmiLine представлено на рисунке 5.

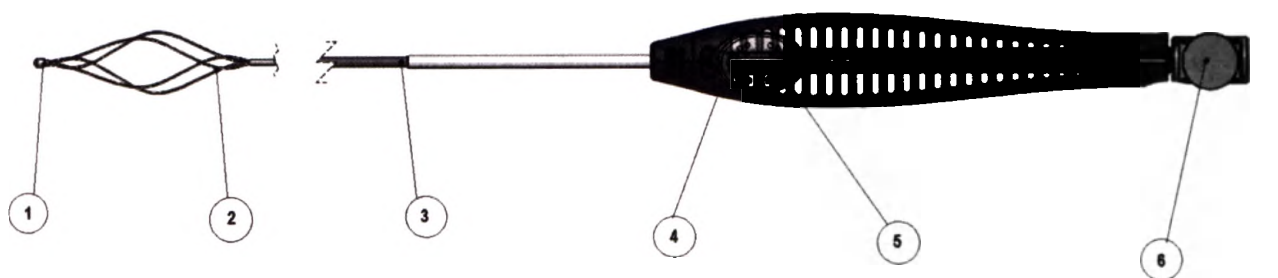


Рисунок 5. Схематическое изображение Корзины-экстрактора, серия AmiLine.

- | | |
|----------------|--------------|
| 1 – наконечник | 4 – рукоятка |
| 2 – корзинка | 5 – слайдер |
| 3 – шток | 6 – замок |

Материалы изготовления: АБС, нержавеющая сталь, полиамид, полиуретан, ПВХ.

7.4. Щипцы-захват, серия Triprong.

Щипцы-захват, серия Triprong представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие.

Параметр	Значение							
Размер (внешний диаметр штока)	2,5 Fr		3 Fr		4 Fr		5 Fr	
Эффективная длина	40 см	60 см	40 см	60 см	40 см	60 см	40 см	60 см
Расстояние между браншами щипцов	10 мм							

Схематическое изображение Щипцов-захвата Triprong, крючковидных, жестких представлено на рисунке 6.

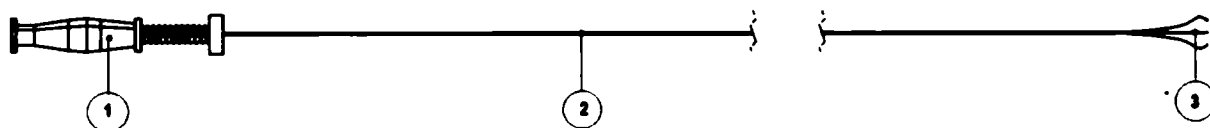


Рисунок 6. Схематическое изображение Щипцов-захвата Triprong, крючковидных, жестких.

1 – рукоятка пружинного типа

2 – шток

3 – бранши щипцов

Материал изготовления: нержавеющая сталь.

2. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, гибкие.

Параметр	Значение			
Размер (внешний диаметр штока)	2,5 Fr	3 Fr	4 Fr	5 Fr
Эффективная длина	32, 37, 40, 60, 70, 110, 115 и 120 см	32, 37, 40, 60, 70, 110, 115 и 120 см	32, 37, 40, 60, 70, 110, 115 и 120 см	32, 37, 40, 60, 70, 110, 115 и 120 см
Расстояние между браншами щипцов	10 мм			

Схематическое изображение Щипцов-захвата Triprong, крючковидных, гибких представлено на рисунке 7.

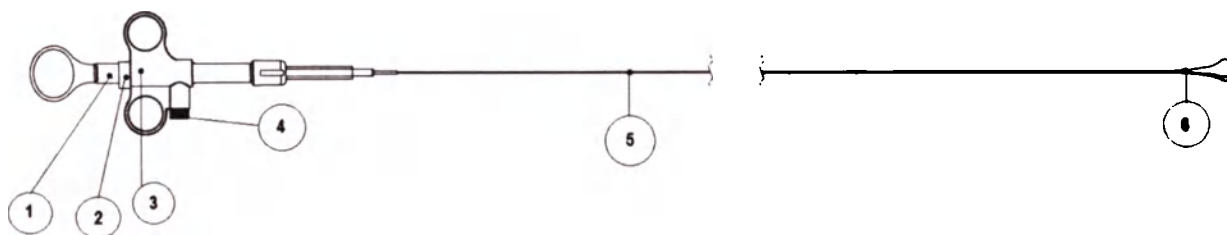


Рисунок 7. Схематическое изображение Щипцов-захвата Tiprong, крючковидных, гибких.

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| 1 – рукоятка шприцевого типа | 4 – замок |
| 2 – стопер | 5 – шток |
| 3 – упор для пальцев | 6 – бранши щипцов |

Материалы изготовления: нержавеющая сталь, АБС, ПЭЭК.

7.5. Щипцы-захват, серия PERC.

Параметр	Значение			
Размер (внешний диаметр штока)	7 Fr	8 Fr	9 Fr	12 Fr
Эффективная длина	40 см			
Расстояние между браншами щипцов	10 мм			

Схематическое изображение Щипцов-захватов, серия PERC представлено на рисунке 8.

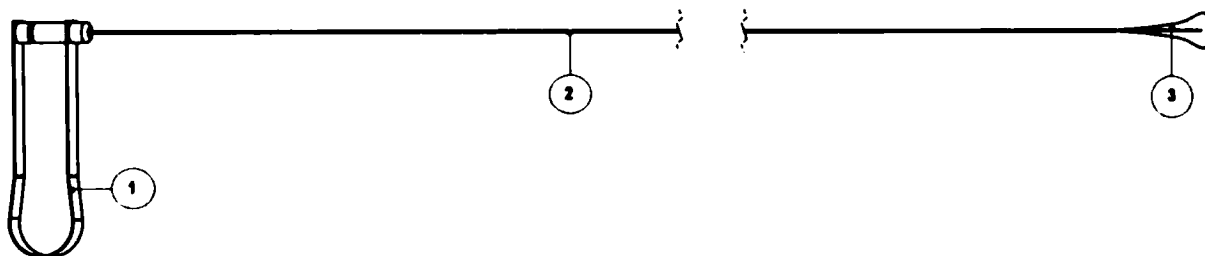


Рисунок 8. Схематическое изображение Щипцов-захватов, серия PERC.

- 1 – U-образная рукоятка
 2 – шток
 3 – бранши щипцов

Материал изготовления: нержавеющая сталь.

8. Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN	
1. Корзина-экстрактор в зависимости от варианта исполнения	1 шт
2. Инструкция по применению	1 шт

1. Щипцы-захват в зависимости от варианта исполнения	1 шт
2. Инструкция по применению	1 шт

9. Упаковка.

Индивидуальная упаковка:

1. Корзины-экстракторы, серия BlueLine в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – жесткий термоформованный блистер.

Габаритные размеры блистера (ДхШхВ) – 400х180х20 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 2 мм).

Затем блистер помещается во вторичную упаковку – саше-пакет (только для Корзина-ловушка, нитиоловая BlueLine).

Габаритные размеры саше-пакета (ДхШ) – 500х250 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм).

Затем блистер или саше-пакет помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Габаритные размеры коробки (ДхШхВ) – 460х190х28 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 350 г.

2. Корзины-экстракторы, серия PERC в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры саше-пакета (ДхШ) – 500х150 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм).

Затем саше-пакет помещается в потребительскую упаковку – картонную коробку-слайдер.

Габаритные размеры коробки-слайдера (ДхШхВ) – 560х150х25 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 350 г.

3. Корзины-экстракторы, серия AmiLine в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – жесткий термоформованный блистер.

Габаритные размеры блистера (ДхШхВ) – 360х190х20 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 2 мм).

Затем блистер помещается в потребительскую упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры саше-пакета (ДхШ) – 480х230 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 200 г.

4. Щипцы-захват Triprong, крючковидные, жесткие в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры саше-пакета для щипцов с эффективной длиной 40 см (ДхШ) – 500х75 мм (отклонения длины ± 10 мм, ширины ± 8 мм).

Габаритные размеры саше-пакета для щипцов с эффективной длиной 60 см (ДхШ) – 850х75 мм (отклонения длины ± 10 мм, ширины ± 8 мм).

Затем саше-пакет помещается в потребительскую упаковку – картонную коробку-слайдер.

Габаритные размеры коробки-слайдера для щипцов с эффективной длиной 40 см (ДхШхВ) – 560х150х25 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Габаритные размеры коробки-слайдера для щипцов с эффективной длиной 60 см (ДхШхВ) – 765х150х25 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 350 г.

5. Щипцы-захват Tripstrong, крючковидные, гибкие в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – жесткий термоформованный блистер.

Габаритные размеры блистера (ДхШхВ) – 380х170х20 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 2 мм).

Затем блистер помещается во вторичную упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры саше-пакета (ДхШ) – 500х250 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм).

Затем саше-пакет помещается в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Габаритные размеры коробки (ДхШхВ) – 460х190х28 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 350 г.

6. Щипцы-захват, серия PERC в количестве 1 шт. помещаются в первичную упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры саше-пакета (ДхШ) – 500х75 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм).

Затем саше-пакет помещается в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Габаритные размеры коробки-слайдера (ДхШхВ) – 560х150х25 мм (отклонения длины и ширины ± 10 мм, высоты ± 3 мм).

Масса инструментов в потребительской упаковке не более 350 г.

Материалы изготовления упаковки:

Компонент	Материал
Жесткий термоформованный блистер	ПЭТГ
	Тайвек*
Саше-пакет	ПЭ
	Тайвек
Коробка / коробка-слайдер	Картон
*только для Корзины-экстракторы, серия BlueLine	

Групповая упаковка (кроме Корзины-экстракторы, серия AmiLine):

Инструменты в потребительской упаковке в количестве не более 40 шт. помещают в групповую упаковку – картонную коробку.

Габаритные размеры групповой упаковки:

- Корзины-экстракторы, серия BlueLine (ДхШхВ) – 480х400х620 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм);
- Корзины-экстракторы, серия PERC (ДхШхВ) – 580х310х125 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм);
- Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, жесткие с эффективной длиной 40 см (ДхШхВ) – 580х310х125 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм);
- Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, жесткие с эффективной длиной 60 см (ДхШхВ) – 780х310х125 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм);
- Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, гибкие (ДхШхВ) – 470х390х580 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм);
- Щипцы-захват, серия PERC (ДхШхВ) – 580х310х125 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 10 мм).

Масса инструментов в групповой упаковке не более 14 кг.

Транспортная упаковка:

Инструменты в групповой или потребительской упаковке в количестве не более 80 шт. помещаются в транспортную упаковку – коробку из семислойного гофрированного картона.

Габаритные размеры групповой упаковки:

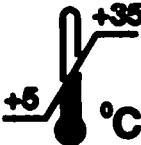
- Корзины-экстракторы, серия BlueLine, Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, гибкие (ДхШхВ) – 500х820х640 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 50 мм);
- Корзины-экстракторы, серия PERC, Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, жесткие с эффективной длиной 40 см, Щипцы-захват, серия PERC (ДхШхВ) – 600х640х400 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 50 мм);
- Щипцы-захват Tripcong, крючковидные, жесткие с эффективной длиной 60 см (ДхШхВ) – 800х640х400 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 50 мм);
- Корзины-экстракторы, серия AmiLine (ДхШхВ) – 440х240х220 мм (отклонения длины, ширины и высоты ± 50 мм).

Масса инструментов в групповой упаковке не более 30 кг.

10. Маркировка.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии

	Номер по каталогу
	Сведения об изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет повторного применения
	Запрет повторной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация

 или 	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
Non toxic	Нетоксично

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Инструменты предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с использованием этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55 °С не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 25-30 °С, повторной стерилизации не подлежат.

Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет **3 года** (для Корзин-экстракторов, серия AmiLine) и **5 лет** (для Корзин-экстракторов, серия BlueLine, серия PERC, Щипцов-захватов, серия Triprong, серия PERC).

12. Указания к применению.

Показания к применению:

Корзины-экстракторы серии BlueLine, AmiLine, щипцы Triprong применяются для:

- Извлечения камней и/или инородных тел диаметром не более 1 см из мочеочника;
- Извлечения камней и/или инородных тел диаметром не более 1 см из почечной лоханки;
- Фиксации крупного камня диаметром более 1 см перед литотрипсией.

Корзины-экстракторы и щипцы серии PERC применяются для:

- Извлечения камней и/или инородных тел диаметром не более 1 см из почечной лоханки при перкутанном доступе;
- Фиксации крупного камня диаметром более 1 см перед литотрипсией при перкутанном доступе.

Противопоказания к применению:

- Острые инфекции мочевыводящих путей;
- Атрезия мочевыводящих путей или острый стеноз мочевыводящих путей;
- Нарушение свертываемости крови.

Возможные побочные действия:

- Перфорация слизистой ткани;
- Кровотечение;
- Отек;
- Уросепсис.

13. Способ применения.

Общие положения.

1. Перед работой с инструментами ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Инструменты эндоскопические для удаления камней стерильны, предназначены для однократного применения у одного пациента. Инструменты предназначены для применения врачом-специалистом.

Требования безопасности.

1. Манипуляции с инструментами следует проводить под ультразвуковым и рентгенологическим контролем;
2. Не используйте инструменты при извлечении камней большего диаметра, чем размер самого изделия. Если размер камня будет больше, чем размер инструментов, то могут возникнуть сложности при захвате камня и его извлечении. Для оценки размера камня необходимо использовать рентгеноскопию;
3. Инструменты являются электропроводящими. Избегайте контакта с инструментами, работающими от источников электрического тока;
4. Не применяйте чрезмерную силу при использовании инструментов;
5. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить инструменты и повлиять на их целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов;
6. Не используйте после истечения срока годности;
7. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
8. Не применяйте инструменты совместно с медицинскими лазерами.

Меры предосторожности.

1. Использование инструментов не должно осуществляться неквалифицированным или необученным персоналом. Инструменты предназначены для использования врачом-специалистом, прошедшими обучение и имеющими опыт проведения эндоскопических урологических процедур. Следует использовать стандартные процедуры;

2. Инструменты должны использоваться с соблюдением правил асептики;
3. Инструменты не предназначены для постоянного использования.

Подготовка к использованию.

1. Произведите гигиеническую обработку рук с использованием антисептика. Наденьте перчатки.
2. Убедитесь, что целостность упаковки инструмента не нарушена.
3. Вскройте упаковку и осмотрите инструмент на наличие видимых повреждений.

Способ применения.

Способ применения корзин-экстракторов (серия BlueLine, серия AmiLine, серия PERC).

1. Через канал уретероскопа или нефроскопа (при проведении перкутанной литотрипсии), под рентгенологическим контролем, введите корзину-экстрактор, предварительно закрыв ее после извлечения из упаковки. Аккуратными движениями протолкните инструмент по каналу эндоскопа;
2. Вводите корзину-экстрактор до положения на несколько миллиметров выше камня или рядом с ним;
3. Раскройте корзинку, используя различные механизмы открытия корзинок.
4. Перемещайте корзину-экстрактор, пока камень не окажется внутри корзинки.
5. При использовании управляемой корзины-экстрактора в случае необходимости измените направление корзины, при вращении ее. При том, что угол наклона корзины остается неизменным. Маневрируйте инструментом до тех пор, пока камень не будет захвачен.
6. После правильной установки опустите нити корзинки вокруг камня и частично закройте корзину, чтобы зафиксировать камень внутри корзины, осторожно нажав на слайдер для большого пальца по направлению от себя или нажав на рукоятку. Чтобы убедиться, что ткани не зажаты нитями, поверните корзину на 360°, используя механизмы вращения на рукоятке (при ее наличии) или поверните саму корзину.
7. На данном этапе может быть выполнена литотрипсия, если диаметр камня больше 1 см.
8. Постепенно извлеките корзину-экстрактор по каналу эндоскопа наружу. Если камень слишком велик для извлечения, возможно одновременное извлечение эндоскопа и инструмента из мочевыводящих путей.
9. При использовании корзины-ловушки, необходимо в закрытом положении ввести в необходимое место удаления камней после проведения литотрипсии, т.к. после литотрипсии могут остаться осколки или мелкие частицы раздробленного камня, их необходимо безопасно удалить. Раскройте корзину так, чтобы малый конус был выше остатков камней. После того, как убедитесь, что осколки находятся

под куполом малого конуса тяните вниз, чтобы все осколочные камни были удержаны во время удаления корзины.

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

Способ применения щипцов-захватов (серия Triprong, серия PERC).

1. Выберите щипцы соответствующего размера, длины и типа в зависимости от процедуры и размера, расположения камня или инородного тела;
2. Через канал уретероскопа или нефроскопа (при проведении перкутанной литотрипсии), под рентгенологическим контролем, введите щипцы-захваты, предварительно проверив механизмы раскрытия браншей. Аккуратными движениями протолкните инструмент по каналу эндоскопа;
3. Когда положение инструмента будет достигнуто до расположения камня, нажмите рукоятку щипцов, чтобы раскрыть бранши. При раскрытии браншей могут быть использованы различные типы рукояток – пружинного или шприцевого типа, или U-образной формы.
4. Далее заведите щипцы-захваты так, чтобы раскрытые бранши располагались вокруг камня, чтобы камень оказался внутри щипцов. Захватите камень или инородное тело;
5. После, аккуратно извлеките камень через канал эндоскопа наружу. Если камень слишком велик для извлечения, возможно одновременное извлечение эндоскопа и инструмента из мочевыводящих путей.
6. После того, как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

«Инструменты эндоскопические для удаления камней VOLKMANN» обслуживанию и ремонту не подлежат.

15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Инструменты применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Инструменты применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются инструменты всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;

- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

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

Срок хранения – **3 года** (для Корзин-экстракторов, серия AmiLine) и **5 лет** (для Корзин-экстракторов, серия BlueLine, серия PERC, Щипцов-захватов, серия Triprong, серия PERC).

16. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие инструментов 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 данных инструментов; не несет ответственности в отношении инструментов, 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 инструментов.

Гарантийный срок годности инструментов совпадает со сроком хранения и составляет **3 года** (для Корзин-экстракторов, серия AmiLine) и **5 лет** (для Корзин-экстракторов, серия BlueLine, серия PERC, Щипцов-захватов, серия Triprong, серия PERC).

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения инструментов по назначению они подлежат утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18. Контактная информация.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением инструментов, 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. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 943/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2301058)

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, 11 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»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ VOLKMANN

Версия 4 от 07.09.2023 г.

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, 11 сентября 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
второго октября две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анной Михайловной**. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 49/22-Н/78-2023-13-242

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



Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) листа/ов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

