

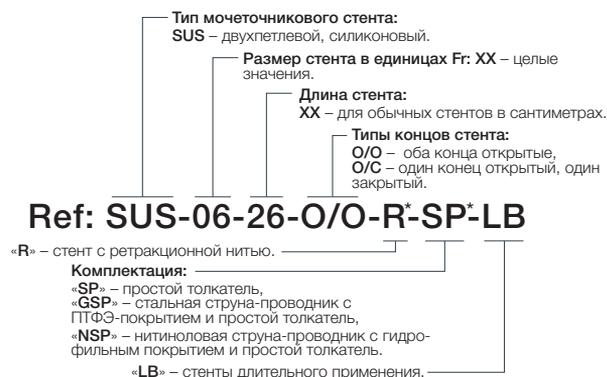
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор стента мочеточникового двухпетлевого  BlueSil, силиконового, длительного применения (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ



* – необязательный параметр.

ВНЕШНИЙ ВИД



Рис.1. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого силиконового



Рис.2. Внешний вид струны-проводника

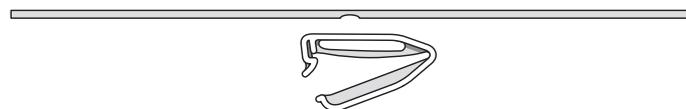


Рис.3. Внешний вид простого толкателя и фиксатора

СОСТАВ

Набор стента мочеточникового BlueSil состоит из нескольких основных комплектующих:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой силиконовый, длительного применения – 1 шт.
2. Струна-проводник в различных вариантах исполнения (при необходимости) – 1 шт.
3. Простой толкатель – 1 шт.
4. Фиксатор – 1 шт.
5. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения» предназначено для лечения закупорки мочеточника с целью установления оттока мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря. Изделия предназначены для применения в течении непрерывного времени не более 12 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;
- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Стриктурные изменения;
- Фиброзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия;
- Отек;
- Образование свищей;
- Перфорация почки.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявление анатомических особенностей, наличие заболеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. Проведите анестезию на время проведения процедуры.
4. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения

Применение стента с открытым концом.

1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь верхних мочевыводящих путей.
2. Далее вводите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Следом установите простой толкатель за стентом. Во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор.
4. Продвигайте стент и толкатель под рентгенологическим контролем до необходимого места установки стента.
5. Плавнo продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
6. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
7. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
8. Полностью извлеките толкатель.
9. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Применение стента с закрытым концом.

1. Пропустите наконечник струны-проводника через нижний конец мочеточникового стента.
2. Продвигайте струну-проводник по стенту, пока он не достигнет верхнего закрытого конца мочеточникового стента.
3. Далее введите толкатель в струну-проводник.
4. Следом установите простой толкатель за стентом. Во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор.
5. Продвиньте всю систему через эндоскоп, после его установки, к мочеточниковому отверстию в мочевом пузыре.
6. Продвигайте стент под рентгенологическим контролем, пока он не достигнет почечной лоханки.
7. Плавнo продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
8. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
9. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
10. Полностью извлеките толкатель.
11. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Извлечение стента.

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью эндоскопа и с применением щипцов эндоскопических. Как правило, процедура проводится под местной анестезией.

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильная техника обращения может серьезно ослабить стент. Сильный изгиб или перенапряжение во время установки может привести к последующему разлому стента в точке напряжения после длительного периода пребывания в теле.
2. Стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильного функционирования.
3. Миграция мочеточникового стента – возможное осложнение, для исправления которого может потребоваться медицинское вмешательство.
4. Не применяйте силу к компонентам во время удаления или замены. При обнаружении сопротивления осторожно извлеките компоненты.

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.
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. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
6. Стент мочеточниковый двухпетлевой длительного применения не следует оставлять внутри тела больше срока, указанного для определенного варианта исполнения стента: не более 12 месяцев.
7. Перед использованием убедитесь в совместимости струны-проводника со стентом и толкателем.
8. Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента и возможных осложнениях, особенно в случае не извлечения стента из организма в течение указанного времени.
9. Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста. Правильный подбор стента повышает комфорт пациента и эффективность работы.
10. Используйте только те части набора, которые входят в комплект поставки.
11. Не используйте с острыми / абразивными предметами.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой силиконовый упаковывается в полиэтиленовый пакет, который далее укладывается в формованный полимерный блистер (ПЭТ).
2. Простой толкатель упаковывается в полиэтиленовый пакет.
3. Фиксатор упаковывается в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора без струны-проводника). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
4. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
5. Идентификационная наклейка укладывается в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

- температура тела пациента: от плюс 34°C до плюс 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия – 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India, Tel.: + 91 80 2976 1335/36, + 91 97399 72 855, web-site: www.bluneem.com

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, 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, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



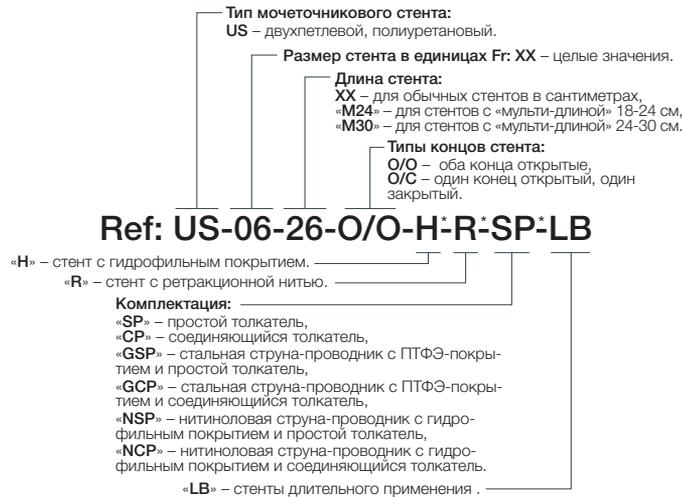
Рег. Уд.: № РЗН 2022/17646 от 30.06.2022
Дата последней редакции: 10.08.22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueTerm**, полиуретанового, длительного применения (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ



ВНЕШНИЙ ВИД



Рис.1. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого полиуретанового



Рис.2. Внешний вид струны-проводника



Рис.3. Внешний вид простого толкателя и фиксатора



Рис.4. Внешний вид соединяющегося толкателя

СОСТАВ

Набор стента мочеточникового BlueTerm состоит из нескольких основных комплектующих:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения – 1 шт.
2. Струна-проводник в различных вариантах исполнения (при необходимости) – 1 шт.
3. Соединяющийся/Простой толкатель – 1 шт.
4. Фиксатор – 1 шт (с простым толкателем)
5. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения» предназначено для лечения закупорки мочеточника с целью

установления оттока мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря. Изделия предназначены для применения в течении непрерывного времени не более 6 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;
- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Стриктурные изменения;
- Фиброзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия;
- Отек;
- Образование свищей;
- Перфорация почки.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявления анатомических особенностей, наличие заблеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. Проведите анестезию на время проведения процедуры.
4. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения

Применение стента с открытым концом.

1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь верхних мочевыводящих путей.
2. Далее вводите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Следом установите толкатель за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента при использовании соединяющегося толкателя (при применении простого толкателя, во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор).
4. Продвигайте стент и толкатель под рентгенологическим контролем до необходимого места установки стента.
5. Плавное продвигайте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
6. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
7. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
8. Полностью извлеките толкатель.
9. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Применение стента с закрытым концом.

1. Пропустите наконечник струны-проводника через нижний конец мочеточникового стента.
2. Продвигайте струну-проводник по стенту, пока он не достигнет верхнего закрытого конца мочеточникового стента.
3. Далее введите толкатель в струну-проводник.
4. Следом установите толкатель за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента при использовании

- соединяющегося толкателя (при применении простого толкателя, во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор).
- Продвиньте всю систему через эндоскоп, после его установки, к мочеточниковому отверстию в мочевом пузыре.
 - Продвигайте стент под рентгенологическим контролем, пока он не достигнет почечной лоханки.
 - Плавнo продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
 - После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
 - Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
 - Полностью извлеките толкатель.
 - При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Извлечение стента.

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью эндоскопа и с применением щипцов эндоскопических. Как правило, процедура проводится под местной анестезией.

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильная техника обращения может серьезно ослабить стент. Сильный изгиб или перенапряжение во время установки может привести к последующему разлому стента в точке напряжения после длительного периода пребывания в теле.
- Стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильного функционирования.
- Миграция мочеточникового стента – возможное осложнение, для исправления которого может потребоваться медицинское вмешательство.
- Не применяйте силу к компонентам во время удаления или замены. При обнаружении сопротивления осторожно извлеките компоненты.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- 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.
- Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
- Стент мочеточниковый двухпетлевой длительного применения не следует оставлять внутри тела больше срока, указанного для определенного варианта исполнения стента: не более 6 месяцев.
- Перед использованием убедитесь в совместимости струны-проводника со стентом и толкателем.
- Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента и возможных осложнениях, особенно в случае не извлечения стента из организма в течение указанного времени.
- Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста. Правильный подбор стента повышает комфорт пациента и эффективность работы.
- Используйте только те части набора, которые входят в комплект поставки.
- Не используйте с острыми / абразивными предметами.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внутренние упаковки составных частей набора

- Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения в случае комплектации набора, в состав которого входит простой толкатель, стент с простым толкателем укладываются вместе в полиэтиленовый пакет. В случае комплектации набора, в состав которого входит соединяющийся толкатель, стент и соединяющийся толкатель упаковываются отдельно в каждый свой полиэтиленовый пакет.
- Фиксатор упакован в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора без струны-проводника). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
- Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
- Идентификационная наклейка укладывается в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаена. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

- температура тела пациента: от плюс 34°C до плюс 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия – 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanнmed.com, web-site: www.volkmanнmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India, Tel.: + 91 80 2976 1335/36, + 91 97399 72 855, web-site: www.bluneem.com

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, 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, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2022/17646 от 30.06.2022

Дата последней редакции: 05.07.22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор стента мочеточникового двухпетлевого  BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ



ВНЕШНИЙ ВИД



Рис.1. Внешний вид стента мочеточникового двухпетлевого полиуретанового



Рис.2. Внешний вид струны-проводника



Рис.3. Внешний вид простого толкателя и фиксатора

СОСТАВ

Набор стента мочеточникового BlueSTerm состоит из нескольких основных комплектующих:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.
2. Струна-проводник в различных вариантах исполнения (при необходимости) – 1 шт.
3. Простой толкатель – 1 шт.
4. Фиксатор – 1 шт
5. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения» предназначено для лечения закупорки мочеточника с целью установления оттока мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря. Изделия предназначены для применения в течении непрерывного времени не более 30 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;

- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Стриктурные изменения;
- Фиброзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия;
- Отек;
- Образование свищей;
- Перфорация почки.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявления анатомических особенностей, наличие заболеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. Проведите анестезию на время проведения процедуры.
4. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения

Применение стента с открытым концом.

1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь верхних мочевыводящих путей.
2. Далее вводите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Следом установите простой толкатель за стентом. Во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор.
4. Продвигайте стент и толкатель под рентгенологическим контролем до необходимого места установки стента.
5. Плавнo продвигайте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
6. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
7. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
8. Полностью извлеките толкатель.
9. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Применение стента с закрытым концом.

1. Пропустите наконечник струны-проводника через нижний конец мочеточникового стента.
2. Продвигайте струну-проводник по стенту, пока он не достигнет верхнего закрытого конца мочеточникового стента.
3. Далее введите толкатель в струну-проводник.
4. Следом установите простой толкатель за стентом. Во избежание движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор.
5. Продвигайте всю систему через эндоскоп, после его установки, к мочеточниковому отверстию в мочевом пузыре.
6. Продвигайте стент под рентгенологическим контролем, пока он не достигнет почечной лоханки.
7. Плавнo продвигайте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
8. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
9. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.

10. Полностью извлеките толкатель.
11. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Извлечение стента.

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью эндоскопа и с применением щипцов эндоскопических. Как правило, процедура проводится под местной анестезией. После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильная техника обращения может серьезно ослабить стент. Сильный изгиб или перенапряжение во время установки может привести к последующему разлому стента в точке напряжения после длительного периода пребывания в теле.
2. Стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильного функционирования.
3. Миграция мочеточникового стента – возможное осложнение, для исправления которого может потребоваться медицинское вмешательство.
4. Не применяйте силу к компонентам во время удаления или замены. При обнаружении сопротивления осторожно извлеките компоненты.

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.
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. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
6. Стент мочеточникового двухпетлевой краткосрочного применения не следует оставлять внутри тела больше срока, указанного для определенного варианта исполнения стента: не более 30 дней.
7. Перед использованием убедитесь в совместимости струны-проводника со стентом и толкателем.
8. Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента и возможных осложнениях, особенно в случае не извлечения стента из организма в течение указанного времени.
9. Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста. Правильный подбор стента повышает комфорт пациента и эффективность работы.
10. Используйте только те части набора, которые входят в комплект поставки.
11. Не используйте с острыми / абразивными предметами.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточникового двухпетлевой полиуретановой упаковывается вместе с простым толкателем в полиэтиленовый пакет.
2. Фиксатор упаковывается в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора без струны-проводника). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
3. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
4. Идентификационная наклейка укладывается в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаена. Предназначено для однократного использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

- температура тела пациента: от плюс 34°C до плюс 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия – 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India, Tel.: + 91 80 2976 1335/36, + 91 97399 72 855, web-site: www.bluneem.com

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, 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, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2022/17646 от 30.06.2022
Дата последней редакции: 09.08.22

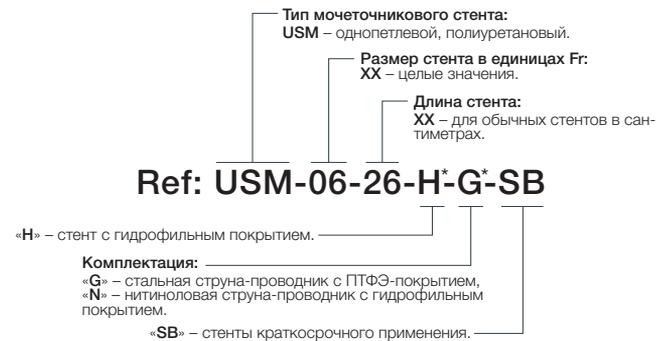


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор стента мочеточникового однопетлевого **BlueSMono**, полиуретанового, краткосрочного применения (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ



* – необязательный параметр.

ВНЕШНИЙ ВИД



Рис.1. Внешний вид стента мочеточникового однопетлевого полиуретанового



Рис.2. Внешний вид струны-проводника

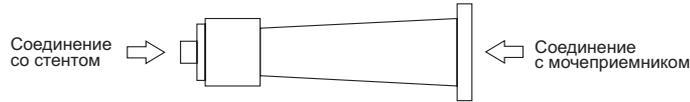


Рис.3. Внешний вид коннектора для мочеприемника

СОСТАВ

Набор стента мочеточникового BlueSMono состоит из нескольких основных комплектующих:

1. Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.
2. Струна-проводник в различных вариантах исполнения (при необходимости) – 1 шт.
3. Коннектор для мочеприемника – 1 шт.
4. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения» предназначено для лечения закупорки мочеточника с целью установления оттока мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря. Изделия предназначены для применения в течении непрерывного времени не более 30 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;

- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Стриктурные изменения;
- Фиброзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;
- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия;
- Отек;
- Образование свищей;
- Перфорация почки.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявление анатомических особенностей, наличие заболеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. Проведите анестезию на время проведения процедуры.
4. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения

Применение стента однопетлевого.

1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь мочеточника.
2. Установите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Продвигайте однопетлевой стент, пока он не достигнет почечной лоханки под рентгенологическим контролем.
4. Как только стент будет правильно размещен в почечной лоханке, что будет подтверждено рентгенологическим контролем. После извлечения струны-проводник и эндоскоп, сохраняя положение стента.
5. После того, как струна-проводник будет извлечена, необходимо присоединить к проксимальному концу однопетлевого стента коннектор для мочеприемника, для возможности сбора мочи в мочеприемник, присоединив его к коннектору.

Извлечение стента.

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью эндоскопа и с применением щипцов эндоскопических. Как правило, процедура проводится под местной анестезией.

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильная техника обращения может серьезно ослабить стент. Сильный изгиб или перенапряжение во время установки может привести к последующему разлому стента в точке напряжения после длительного периода пребывания в теле.
2. Стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильного функционирования.

3. Миграция мочеточникового стента – возможное осложнение, для исправления которого может потребоваться медицинское вмешательство.
4. Не применяйте силу к компонентам во время удаления или замены. При обнаружении сопротивления осторожно извлеките компоненты.

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.
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. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
6. Стент мочеточниковый краткосрочного применения не следует оставлять внутри тела больше срока, указанного для определенного варианта исполнения стента: не более 30 дней.
7. Перед использованием убедитесь в совместимости струны-проводника со стентом и толкателем.
8. Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента и возможных осложнениях, особенно в случае не извлечения стента из организма в течение указанного времени.
9. Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста. Правильный подбор стента повышает комфорт пациента и эффективность работы.
10. Используйте только те части набора, которые входят в комплект поставки.
11. Не используйте с острыми / абразивными предметами.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения упакован в полиэтиленовый пакет.
2. Коннектор для мочевого катетера упакован в полиэтиленовый пакет.
3. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.

Индивидуальная упаковка

Все составные части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

- температура тела пациента: от плюс 34°C до плюс 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия – 5 лет.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India, Tel.: + 91 80 2976 1335/36, + 91 97399 72 855, web-site: www.bluneem.com

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, 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, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
NON-TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2022/17646 от 30.06.2022

Дата последней редакции: 05.07.22

