



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Сачки для эвакуации органов"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов «VOLKMANN».

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13 Карлсруэ, 76137, Германия.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм;
- Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 330 мл, диаметр штока 10 мм;
- Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 750 мл, диаметр штока 10 мм;
- Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 12 мм;
- Сачок для эвакуации органов с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 15 мм;
- Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 240 мл, диаметр штока 10 мм.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Сачок для эвакуации органов в вариантах исполнения-1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Индивидуальная упаковка -1шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сачок для эвакуации органов представляет собой мешок конусообразной формы из прочного и мягкого полиуретана, на конце которого расположено упругое кольцо мешка (далее - металлическое кольцо), гарантирующее герметичное и прочное закрытие. Нить, повторяющая форму металлического кольца, предназначена для затягивания мешка. Доставка мешка осуществляется с помощью штока, на конце которого расположена

рукоятка «три кольца», позволяющая проводить манипуляции одной рукой, обеспечивая надежную фиксацию пальцев.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сачки для эвакуации органов предназначены для использования при малоинвазивных полостных операциях (например, лапароскопических), когда требуется извлечь из организма пациента образец или остатки органов и тканей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сачки для эвакуации органов- стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента, применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сачки поштучно укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатические условия эксплуатации:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- 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 10°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку;
2. Извлеките изделие из упаковки;
3. Убедитесь в целостности изделия и наличии всех составляющих;
4. Удостоверьтесь в том, что объем сачка больше размера извлекаемого препарата;
5. Поместите шток сачка в троакар эндоскопический с соответствующим диаметром канюли;
6. С помощью специального кольца, расположенного на штоке, расправьте сачок;
7. Поместите препарат в сачок;
8. Затяните плотно сачок, потянув кольцо штока на себя;
9. Подтяните сачок с препаратом к дистальному концу троакара эндоскопического;
10. Одновременно извлеките канюлю троакара и сачок с препаратом из троакарной раны;
11. В случае если размер препарата превышает диаметр раны, извлеките края сачка из троакарной раны;
12. Измельчите препарат с помощью эндоскопических ножниц, так чтобы части препарата проходили через троакарную рану;
13. Извлеките препарат по частям из сачка;
14. Удалите сачок из троакарной раны;
15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования, когда противопоказаны эндоскопические методы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности мешка. Соблюдать меры предосторожности при работе с мешком для эвакуации органов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

Таблица 1. Графические символы, наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	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
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	Не содержит натуральный латекс
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации РСТ

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.





VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Мешки для эвакуации органов"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов «VOLKMANN».

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 210 мл;
- Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 750 мл;
- Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 210 мл;
- Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 750 мл;
- Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 200 мл;
- Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 750 мл.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Мешок для эвакуации органов в вариантах исполнения-1шт;
- Инструкция по применению - 1шт;
- Индивидуальная упаковка -1шт.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок для эвакуации органов с проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, у основания которого расположена гибкая резинка мешки, выполненная из силикона для прочного крепления и герметичного закрытия мешка после погружения препарата.

Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, на конце мешка расположена фиксирующая петля в виде упругой нейлоновой нити, с помощью которой осуществляется прочное и герметичное закрытие мешка после эвакуации препарата. Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником представляет собой мешок из мягкого и прочного полиуретана конусообразной формы, на конце мешка расположена струна с эффектом памяти из упругого металла, сохраняющего свои свойства после деформации, тем самым обеспечивая эффект памяти.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов предназначены для использования при малоинвазивных полостных операциях (например, лапароскопических), когда требуется извлечь из организма пациента образец или остатки органов и тканей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – малоинвазивная хирургия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки для эвакуации органов- стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента, применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешки поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из формованного твердого полимера.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатические условия эксплуатации:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- 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 10°С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку;
2. Извлеките изделие из упаковки;
3. Убедитесь в целостности изделия и наличии всех составляющих;
4. Удостоверьтесь в том, что объем мешка больше размера извлекаемого препарата;
5. Поместите трубку-проводник в троакар эндоскопический с диаметром канюли не менее 10 мм;
6. С помощью эндоскопического зажима извлеките мешок из проводника;
7. Расправьте мешок и поместите в него препарат;
8. Затяните мешок петлей с помощью зажима;
9. Подтяните мешок с препаратом к дистальному концу троакара эндоскопического;
10. Одномоментно извлеките канюлю троакара и мешок с препаратом из троакарной раны;
11. В случае если размер препарата превышает диаметр раны, извлеките края мешка из троакарной раны
12. Измельчите препарат с помощью эндоскопических ножниц, так чтобы части препарата проходили через троакарную рану;
13. Извлеките препарат по частям из мешка;
14. Удалите мешок из троакарной раны;
15. Утилизируйте по всем правилам и требованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначены для использования, когда противопоказаны эндоскопические методы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности мешка. Соблюдать меры предосторожности при работе с мешком для эвакуации органов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

Таблица 1. Графические символы, наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	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
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	Не содержит натуральный латекс
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации РСТ

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

Рег. Уд.: № РЗН 2020/9692 от 21.02.2020
Дата последней редакции: 21.03.23 версия 4
4МЕР064

