- 

Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
- 
Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- 
Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса;
- 
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 
Символ «Внимание»;
- 

Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- 

Символ «Не содержит натуральный латекс»;
- 
Символ «Не использовать повторно»;
- 
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- 
Символ «Не стерилизовать повторно»;

Сведения о стерильности изделия

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

Сведения об утилизации

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

Гарантийные обязательства

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мешок хирургический одноразовый для извлечения органов и тканей «Шеврон»

Назначение и применение изделия

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

Все варианты исполнения мешков являются стерильными и используются только один раз.

Противопоказания:

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

Потенциальные осложнения: Утечка содержимого при неправильном выборе размера мешка.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

Меры предосторожности

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

Инструкции по применению

Инструкция по применению для моделей серии А

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

Инструкция по применению для моделей серии В

1. Мешок для извлечения органов и тканей находится в свернутом состоянии во внешней трубке. Вставьте внешнюю трубку в соответствующий троакар (не входит в комплект поставки);
2. При нажатии на рукоятку внутренней трубки, мешок проталкивается вперед в полость организма по внешней трубке;
3. Мешок раскрывается и остается широко открытым независимо за счет обода. Мешок полностью разворачивается с помощью зажимных щипцов (не входят в комплект поставки). Процессом открытия мешка можно управлять плавным движением;
4. Большой обод облегчает сбор биоматериала в процессе операции;
5. При заполнении мешка, используйте другой лапароскопический инструмент, чтобы сохранить первоначальную форму обода, затем надежно потяните за рукоятку внутренней трубки, чтобы его извлечь;
6. Затем потяните за стягивающее кольцо, чтобы закрыть мешок;
7. Отрежьте стягивающую нить от стягивающего кольца. Затем снимите внешнюю трубку и извлеките троакар из прокола;
8. Закрытый мешок извлекается через прокол без троакара.

Инструкция по применению для моделей серии С

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

Маркировка и упаковка

- REF — Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  — Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;