

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зажим эндоскопический VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 2

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	6
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ..	6
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
Указания по применению	6
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	15
Комплектность	Ошибка! Закладка не определена.
Упаковка	Ошибка! Закладка не определена.
Маркировка	Ошибка! Закладка не определена.
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	58
Условия эксплуатации	58
Транспортирование	58
Хранение	58
Гарантийные обязательства	59
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	59
Контактная информация	59

Наименование медицинского изделия

Зажим эндоскопический VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

I. Зажим эндоскопический монополярный, в вариантах исполнения:

- 1.1 Зажим эндоскопический монополярный с прямыми браншами Grasper, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFS533;
- 1.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 1.3 Инструкция по применению.
- 2.1 Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFM533;
- 2.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 2.3 Инструкция по применению.
- 3.1 Зажим эндоскопический монополярный, диссектор, изогнутый Maryland мини, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFM333;
- 3.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 3.3 Инструкция по применению.
- 4.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC533;
- 4.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 4.3 Инструкция по применению.
- 5.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFC533;
- 5.2 Картон с фиксацией элементов;
- 5.3 Инструкция по применению.
- 6.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Clinch, без кремальеры, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFC533W;
- 6.2 Картон с фиксацией элементов;
- 6.3 Инструкция по применению.
- 7.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Clinch мини, прямые бранши, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC333;
- 7.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 7.3 Инструкция по применению.
- 8.1 Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFB533;
- 8.2 Брендированная подложка на рукоятку;
- 8.3 Инструкция по применению.
- 9.1 Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533;
- 9.2 Картон с фиксацией элементов;
- 9.3 Инструкция по применению.

10.1 Зажим эндоскопический монополярный Babcock, без кремальеры, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533W;

10.2 Картон с фиксацией элементов;

10.3 Инструкция по применению.

11.1 Зажим эндоскопический монополярный зубчатый Rat tooth, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFR533;

11.2 Брендированная подложка на рукоятку;

11.3 Инструкция по применению.

12.1 Зажим эндоскопический монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFD533;

12.2 Брендированная подложка на рукоятку;

12.3 Инструкция по применению.

13.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (38 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-L38;

13.2 Брендированная подложка на рукоятку;

13.3 Инструкция по применению.

14.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (40 мм длина браншей), REF - 1912-VGFJ533-L40;

14.2 Картон с фиксацией элементов;

14.3 Инструкция по применению.

15.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, без кремальеры, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (40 мм длина браншей), REF - 1912-VGFJ533-L40W;

15.2 Картон с фиксацией элементов;

15.3 Инструкция по применению.

16.1 Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (22 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-S22;

16.2 Брендированная подложка на рукоятку;

16.3 Инструкция по применению.

II. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, в вариантах исполнения:

1.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-B;

1.2 Брендированная подложка на рукоятку;

1.3 Инструкция по применению.



2.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя отверстиями, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-2;

2.2 Брендированная подложка на рукоятку;

2.3 Инструкция по применению.

3.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, двухштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-V;

3.2 Брендированная подложка на рукоятку;

3.3 Инструкция по применению.

4.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, трехштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBC533-3;

4.2 Брендированная подложка на рукоятку;

4.3 Инструкция по применению.

5.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор Erbe, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBC533-E;

5.2 Брендированная подложка на рукоятку;

5.3 Инструкция по применению.

III. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, в вариантах исполнения:

1.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-B;

1.2 Брендированная подложка на рукоятку;

1.3 Инструкция по применению.

2.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя отверстиями, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-2;

2.2 Брендированная подложка на рукоятку;

2.3 Инструкция по применению.

3.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, двухштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-V;

3.2 Брендированная подложка на рукоятку;

3.3 Инструкция по применению.

4.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, трехштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-3;

4.2 Брендированная подложка на рукоятку;

4.3 Инструкция по применению.

5.1 Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор Erbe, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-E;

5.2 Брендированная подложка на рукоятку;

5.3 Инструкция по применению.

Сведения о производителе медицинского изделия

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

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

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Зажим эндоскопический VOLKMANN предназначен для захвата, диссекции, либо временной фиксации тканей и/или сосудов во время малоинвазивных операций.

Указания по применению

Показания к применению:

Зажимы эндоскопические применяются во время малоинвазивных операций в абдоминальной и торакальной хирургии, колопроктологии, гинекологии, урологии и в смежных дисциплинах.

Противопоказания к применению:

- Зажимы эндоскопические не применяются при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных операций;
- Не использовать при манипуляциях на сердце, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы;
- Не использовать для стерилизации маточных труб.

Возможные побочные действия:

- Аллергические реакции на компоненты изделия;
- Кровотечение или травматизация тканей;
- Инфицирование раны в случае использования нестерильного инструмента;
- Ожоги, в случае неправильной эксплуатации инструмента.

Общие положения

Изделия применяются преимущественно при малоинвазивной хирургии грудной и брюшной полостей.

Изделия являются стерильными инструментами для использования у одного пациента. Все изделия оснащены изолированным штоком с ротацией на 360°, диаметром 5 мм или 3 мм. Предназначены для введения в тело пациента через соответствующие хирургические троакары.

Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом и способы их минимизации или ликвидации представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом и способы их минимизации или ликвидации

Риски, связанные с применением изделия совместно ВЧ аппаратом	Способы минимизации или ликвидации рисков
Ненадлежащее соединение проводников и нарушение изоляции могут привести к повреждению проводников и нарушению изоляции	Крепления шнуров активных принадлежностей должны иметь такую конструкцию, которая минимизирует риск для пациента и операторов, связанный с повреждением проводников или изоляции, вызванным перегибом кабеля или излишним натяжением.
Видимое электромагнитное излучение может привести к неправильному использованию Медицинского изделия	Строгое соответствие инструкциям для снижения воздействия видимого электромагнитного излучения, включая светоизлучающие диоды, предназначенные для освещения при внутреннем осмотре или формировании изображения Изделием.
Намеренное превышение безопасных предельных значений может привести к неправильному использованию Медицинского изделия	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, тренировки персонала согласно производственным инструкциям, установки требуемых значений спектральной характеристики или частоты, необходимых для обеспечения точной диагностики или лечения, выполняется только опытным оператором.
Неправильное использование медицинского изделия, в условиях высокого значения высокочастотных токов, может привести к нагреву рабочих частей, что вызовет ожог пациента	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, тренировки персонала согласно производственным инструкциям, установки требуемых значений температуры рабочих частей Медицинского изделия.
Подключения медицинского изделия к ВЧ электрохирургическому аппарату, не соот-	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, по-

ветствующему требованиям безопасности аппарата, может привести к неисправности медицинского изделия и нанести высокий вред здоровью пациента	дробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата требованиям безопасности, путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
Поражение пациента электрическим током, в результате контактирования пациента с рабочей частью, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при строгом соответствии инструкциям и требованиям безопасности, наличие на маркировке индивидуальной упаковки медицинского изделия информации о рабочих частях (рабочая часть типа CF – шток и бранши). Необходимо учесть совместное использование системы, с аппаратами ВЧ электрохирургического аппарата с типом рабочей части, соответствующим изделию.
Нарушения в цепи нейтрального электрода или его соединениях ВЧ электрохирургического аппарата, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, , подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата требованиям безопасности, путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, в цепи выключения выхода, приводящий к чрезмерным низкочастотным токам утечки на пациента, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие датчика выключения. путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.

Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, приводящего к нежелательной подаче энергии в цепь пациента, может нанести высокий вред здоровью человека	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверкой ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие устройств звуковой сигнализации при активации любой выходной цепи при срабатывании датчика выключения или при возникновении условия единичного нарушения путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
Дефект ВЧ электрохирургического аппарата, приводящего к существенному увеличению входной мощности относительно уставок выхода	Риск снижается при предоставлении точных печатных инструкций по применению, подробном ознакомлении оператором с инструкцией по применению ВЧ электрохирургического аппарата, проверке ВЧ электрохирургического аппарата, на наличие тревожной сигнализации и/или системы блокировки, отображающей и/или препятствующей существенному увеличению выходной мощности относительно уставок выхода путем визуального осмотра, а также сличения документации на аппарат, тренировки персонала согласно производственным инструкциям.
! К использованию изделия должен допускаться только тот врач, который имеет соответствующую квалификацию, ознакомлен с инструкцией по эксплуатации изделия и ВЧ аппарата.	

Требования безопасности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с инструкцией и документацией, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и

другой медицинской техники, важно изучить принципы и технику обращения с электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления.

- Не допускайте воздействия тока, применяемого в электрохирургии, на скобки или клипсы (при попытке пересечь скобки или клипсы инструмент может выйти из строя)
- Не следует вводить или извлекать инструмент с открытыми лезвиями или браншами через канюлю троакара.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены.
- После применения медицинского изделия по назначению, его необходимо утилизировать в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.
- Температура рабочей части (шток, бранши) может превышать 41°C, максимальная температура нагрева рабочих частей не должна превышать 51°C.
- Наружные поверхности частей активных эндоскопов, вводимых пациенту, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.
- Перед каждым использованием совместимость эндоскопического изделия с любыми принадлежностями и/или активными эндотерапевтическими приборами проверяется по любым критериям безопасного использования.
- Система (под системой подразумевается совместное использование зажимов с совместимыми медицинскими изделиями: ВЧ электрохирургический аппарат, эндоскоп, троакар) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению должны сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для их безопасного использования по назначению.

Эти документы должны включать в себя:

- 1) Эксплуатационные документы на каждое медицинское электрическое изделие;
- 2) Эквивалентные документы на каждое немедицинское электрическое изделие;
- 3) Инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия;
- 4) Дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время использования системы;
- 5) Указание, какие части медицинских изделий и совместно применяемых электрических медицинских изделий (ВЧ электрохирургический аппарат и эндоскоп) используются в среде, окружающей пациента.

Рассмотрены следующие участки:

- 1) - среда, окружающая пациента, как часть медицинского кабинета - любое пространство, в котором может возникнуть намеренный или непроизвольный контакт между пациентом и совместно применяемых электрических медицинских изделий или

между пациентом и другими людьми, находящимися в контакте с совместно применяемыми электрическими медицинскими изделиями;

- 2) - остальная часть медицинского кабинета, не включая среду, окружающую пациента;
- 3) - немедицинское помещение (помещение, не предназначенное для медицинского лечения, такое как служебное помещение или склад).

Для каждого участка должно быть указано защитное заземление.

В разных помещениях между зажимами защитного заземления может быть разность потенциалов. В случае разомкнутого соединения защитного заземления (условие нарушения) для изделия в среде, окружающей пациента, эта разность потенциалов может возникнуть на корпусе изделия, создавая опасность для оператора или пациента, если оператор одновременно дотрагивается до изделия и пациента.

В условиях нарушения допустимый ток утечки на корпус составляет 500 мкА.

В нормальном состоянии допустимый ток утечки на корпус системы или между ее частями, находящимися в среде, окружающей пациента, не должен превышать 100 мкА.

В случае обрыва любого непостоянно установленного провода защитного заземления допустимый ток утечки на корпус от частей или между частями системы, находящимися в среде, окружающей пациента, не должен превышать 5 мА. Если система или часть системы запитаны от многоместной розетки, то ток в защитном заземлении многоместной розетки не должен превышать 5 мА.

- 6) Медицинское изделие необходимо использовать только с теми моделями ВЧ электрохирургических аппаратов, которые заявлены в технической документации на данное медицинское изделие, в качестве совместно используемых изделий.
- 7) Для предотвращения ситуации, в которой максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение ВЧ электрохирургического аппарата (далее по тексту – ВЧ аппарат), необходимо производить настройку ВЧ выхода, согласно руководству по эксплуатации ВЧ аппарата.
- 8) Необходимо регулярно проверять номинальное напряжение медицинского изделия, подключенного к ВЧ аппарату.
- 9) Необходимо регулярно проверять медицинское изделие, подключенное к ВЧ аппарату, на возможные повреждения.

Меры безопасности:

- 1) Многоместная розетка (Комбинация двух или более розеток электропитания, предназначенных для присоединения к ним гибких кабелей или шнуров, которая во время работы может быть легко перемещена от одного места до другого) не должна быть помещена на пол;

- 2) Системой не должны быть соединены дополнительная многоместная розетка или удлинительный шнур;
- 3) Недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью системы;
- 4) Максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, используемой в системе;
- 5) Многоместные розетки, используемые с системой, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав системы;
- 6) Подключение изделия, используемого в медицинской практике, к многоместной розетке должно быть возможно только с использованием инструмента, или многоместная розетка должна работать через разделительный трансформатор.
- 7) В среде, окружающей пациента, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. Без использования инструмента может контактировать оператор во время обычного технического обслуживания, калибровки т.п., должны работать при напряжении не выше 25 в переменного тока или 60 в постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от сетевого питания.
- 8) Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри системы, должны быть защищены от механических повреждений.

Дополнительные указания по безопасности при применении ВЧ аппарата:

* Данные указания должны обращать внимание оператора на конкретные меры предосторожности, необходимые для снижения риска случайных ожогов. В частности, должны быть даны советы, если применимо, касающиеся следующего:

- 1) Вся поверхность нейтрального электрода должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела пациента, подготовленной соответствующим образом, как определено изготовителем;
- 2) Пациент не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т.д.);
- 3) Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли;
- 4) Если на одном и том же пациенте одновременно используются ВЧ аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока;
- 5) Провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента;
- 6) Для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения может быть желательно ис-

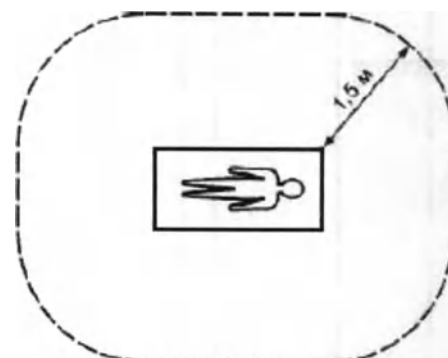
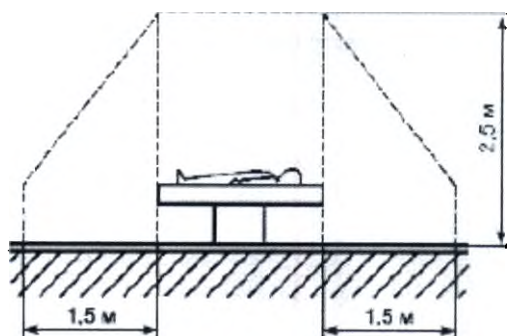
пользовать биполярную методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани;

- 7) Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования. Некоторые устройства или принадлежности могут представлять неприемлемый риск при настройке низкой мощности. Например, при коагуляции аргоновым лучом риск газовой эмболии возрастает, если ВЧ мощности недостаточно для быстрого создания непроницаемого струпа на целевой ткани;
- 8) Явно низкая выходная мощность или отказ ВЧ аппарата в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение нейтрального электрода или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения;
- 9) Необходимо избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключения случая, когда эти вещества отсасываются.

Везде, где возможно, для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Перед применением ВЧ электрохирургии необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции или как растворители адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования ВЧ аппарата. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образуемых при нормальной эксплуатации ВЧ аппарата;

- 10) Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. В случае сомнений необходимо получить квалифицированные рекомендации;
- 11) Для ВЧ аппарата с рабочим режимом резания и коагуляции, требуется предупреждение о том, что выходная мощность активного электрода может быть разной.



Пример среды, окружающей пациента.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Способ применения

Указания по применению зажимов монополярных:

1. Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Убедитесь, что бранши закрыты.
5. Погрузите изделие в канюлю троакара соответствующего диаметра.
6. После введения в тело пациента через троакар под контролем зрения откройте бранши.
7. Прокручивая поворотное колесо, установите бранши под нужным углом для проведения намеченных манипуляций.
8. Совершите необходимые манипуляции (захват, диссекция, либо временная фиксация тканей и/или сосудов).
9. Для изделий с кремальерой*:
10. Для освобождения ткани из браншей, нажмите кнопку кремальеры и разведите рукоятку.
11. При необходимости коагуляции**, подключите изделие к генератору (ВЧ аппарату) через монополярный коннектор, расположенный на рукоятке.
12. После завершения использования извлеките изделие, предварительно сомкнув бранши.
13. Утилизируйте в соответствии с порядками, установленными в медицинских учреждениях.

Указания по применению зажимов биполярных лигирующих с ножом:

1. Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Подключите изделие к биполярному разъему генератора (ВЧ аппарата).
5. Убедитесь, что бранши закрыты.

6. Погрузите изделие в канюлю троакара соответствующего диаметра.
7. После введения в тело пациента через троакар под контролем зрения откройте бранши.
8. Совершите необходимые манипуляции (захват, диссекция, коагуляция, рассечение, либо временная фиксация тканей и/или сосудов).
9. После завершения использования извлеките изделие, предварительно сомкнув бранши.
10. Утилизируйте в соответствии с правилами, установленными в медицинских учреждениях.

Указания по применению зажимов биполярных лигирующих:

1. Перед использованием изделия проверьте комплектацию и совместимость всех частей.
2. В асептических условиях извлеките изделие из индивидуальной упаковки.
3. Снимите защитный колпачок с браншей.
4. Подключите изделие к биполярному разъему генератора (ВЧ аппарата).
5. Убедитесь, что бранши закрыты.
6. Погрузите изделие в канюлю троакара соответствующего диаметра.
7. После введения в тело пациента через троакар под контролем зрения откройте бранши.
8. Совершите необходимые манипуляции (захват, диссекция, коагуляция либо временная фиксация тканей и/или сосудов).
9. После завершения использования извлеките изделие, предварительно сомкнув бранши.
10. Утилизируйте в соответствии с правилами, установленными в медицинских учреждениях.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Все изделия имеют стандартную длину штока 33 см с ротацией на 360°. Диаметр штока представлен в двух вариантах исполнения: стандартные - 5 мм и мини- 3 мм.

На рукоятке у монополярных зажимов расположен коннектор для подключения кабеля, позволяющего использовать инструмент для коагуляции, у биполярных инструментов встроенный кабель с адаптером в вариантах исполнения, позволяющего использовать инструмент совместно со следующими ВЧ (высокочастотными) электрохирургическими аппаратами:

1. Модель: ЭХВЧ-350-01-ФОТЕК.

Производитель: ООО «Фотек», Россия.

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-“ФОТЕК” по ТУ 9444-011-41747567-2005. № ФСР 2010/07372 от 04 марта 2019 г.

2. Модели: Force FX; Force EZ; Force Triad.

Производитель: «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc).

Аппараты электрохирургические с принадлежностями. № ФСЗ 2011/10147 от 16 декабря 2016 г.

3. Модель: ЭХВЧ - 300 - «ЭлеПС».

Производитель: «ЭлеПС» (ООО РПФ «ЭлеПС»), Россия.

Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-"ЭлеПС" по ТУ 9444-027-12966357-2005. № ФСР 2010/09113 от 22 апреля 2019 г.

4. Модели: Электрохирургическая установка ECG- 100; Электрохирургическая установка ECG- 400.

Производитель: «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония (Olympus Medical System Corp.).

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями. № РЗН 2015/3465 от 06 июня 2017 г.

Технические требования ВЧ электрохирургического аппарата, должны соответствовать приведенным ниже:

- Потребляемая мощность, не более – 400 Вт;
- Максимальная мощность – 320 Вт;
- Питающая сеть – 220В±10%, 50/60 Гц;
- Класс защиты по EN 60601-1 – I
- Тип рабочей части по EN 60601-1 - CF

Зажимы имеют рабочую часть типа CF по IEC 60601-2-18, к рабочей части относится: шток и бранши.

Зажимы имеют надежную электроизоляцию. Наличие кремальеры зажимов обеспечивает надежный захват и удерживание ткани во время эндоскопического вмешательства.

Зажимы эндоскопические монополярные (далее – зажимы монополярные)

Зажимы монополярные состоят из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, штока, бранш, кремальеры и коннектора для подключения монополярного кабеля.

Наличие кремальеры (за исключением зажима монополярного, диссектора, изогнутый Maryland и Maryland мини) обеспечивает стабильный захват и удерживание ткани во время эндоскопического вмешательства. На рукоятке расположен коннектор для подключения монополярного кабеля (далее – коннектор), позволяющего использовать инструмент для коагуляции.

Зажимы монополярные различаются по типу браншей:

– Зажим монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill

Предназначен для осуществления атравматичного и надежного захвата тканей. Бранши покрыты по всей длине рельефными зубцами.

Рис № 1 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного тупоконечного с закругленными браншами Duckbill, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFD533



– Зажим монополярный лапароскопический Grasper

Предназначен для атравматичной надежной фиксации ткани. Бранши округлые, по всей длине браншей ребристая поверхность.

Рис № 2 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного с прямыми браншами Grasper, диаметр штока 5 мм, длина штока 33см, REF - 1912-VFS533



- Зажим монополярный окончатый с прямыми браншами Clinch, зажим окончатый с прямыми браншами Clinch мини

Предназначен для атравматичной надежной фиксации ткани. Используется для захвата желчного пузыря и других скользких тканей с возможностью диссекции. Браншиокончатые, на конце каждой бранши по четыре ряда волнообразных зубцов.

Рис № 3 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного окончатого Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC533



— Зажим монополярный зубчатый Rattooth

Предназначен для сильной и надежной фиксации ткани. Бранши по всей длине имеют ребристую структуру, на концах по два заостренных зубца для более грубого захвата.

Рис № 4 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного зубчатого Rattooth, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFR533



- Зажим монополярный, диссектор, изогнутый Maryland, диссектор изогнутый Maryland мини

Предназначен для диссекции временной фиксации тканей. Подходит для всех видов лапароскопических операций. Изогнутые бранши по всей длине имеют ребристую структуру. На рукоятке расположен коннектор для подключения монополярного кабеля, позволяющего использовать инструмент для коагуляции.

Рис № 5 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного, диссектор изогнутый Maryland, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFM533



– Зажим монополярный Babcock

Предназначен для захвата деликатных тканей без нанесения им повреждений. Бранши специальной формы с широким внутренним просветом.

Рис № 6 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533



— Зажим монополярный Johan

Предназначен для захвата тканей с наименьшим давлением на них. Браншиоокончатые, с ребристой структурой по всей длине.

Рис № 7 - Внешний вид зажима эндоскопического монополярного окончатого Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (38 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-L38



Для исполнений зажимов монополярных: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W, поворотное колесо имеет цветовую кодировку в зависимости от типа Браншей. Цветовое кодирование поворотного колеса представлено в таблице 2.

Таблица № 2 - Цветовое кодирование поворотного колеса

Зажим эндоскопический монополярный		
Тип Браншей	Номер по каталогу	Цветовой код
Clinch	1912-VGFC533 1912-VGFC533W	Зеленый
Babcock	1912-VGFB533 1912-VGFB533W	Серый
Johan	1912-VGFJ533-L40 1912-VGFJ533-L40W	Желтый

Зажим эндоскопический биполярный, лигирующий, с ножом (далее – зажим лигирующий с ножом)

Предназначен для захвата, разделения, коагуляции, диссекции и лигирования тканей. Состоит из рукоятки пистолетного типа с противоскользящей поверхностью с механизмом кнопочного управления, за счет которого регулируется необходимое давление на ткани при выполняемых манипуляциях. Бранши окончатые, по бокам покрыты зубцами. По центру браншей с помощью специального привода выдвигается нож для разделения тканей. На дистальном конце расположен встроенный биполярный кабель.

Внешний вид зажима лигирующего с ножом представлен на рисунке 8.

Рис № 8 - Внешний вид зажима лигирующего с ножом, на примере зажима эндоскопического биполярного лигирующего с ножом, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-B



Зажим эндоскопический биполярный, лигирующий (далее – зажим лигирующий)

Предназначен для захвата, разделения, коагуляции, диссекции и лигирования тканей. Состоит из рукоятки по типу ножниц с двумя кольцами, штока с ротацией. Изогнутые бранши по

всей длине имеют ребристую поверхность. На дистальном конце расположен встроенный биполярный кабель.

Внешний вид зажима лигирующего представлен на рисунке 9.

Рис № 9 - Внешний вид зажима лигирующего, на примере зажима эндоскопического биполярного лигирующего, двухштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-V



К каждому размеру зажимов подходят троакары и эндоскопы с заданными значениями, которые должны соответствовать таблице 3. На маркировке упаковок зажимов указан наружный диаметр штока и длина штока. С помощью этих данных медицинский работник может подобрать нужный ему зажим, который будет совместим с троакаром или эндоскопом.

Таблица 3 – Технические параметры совместимых с зажимами медицинских изделий

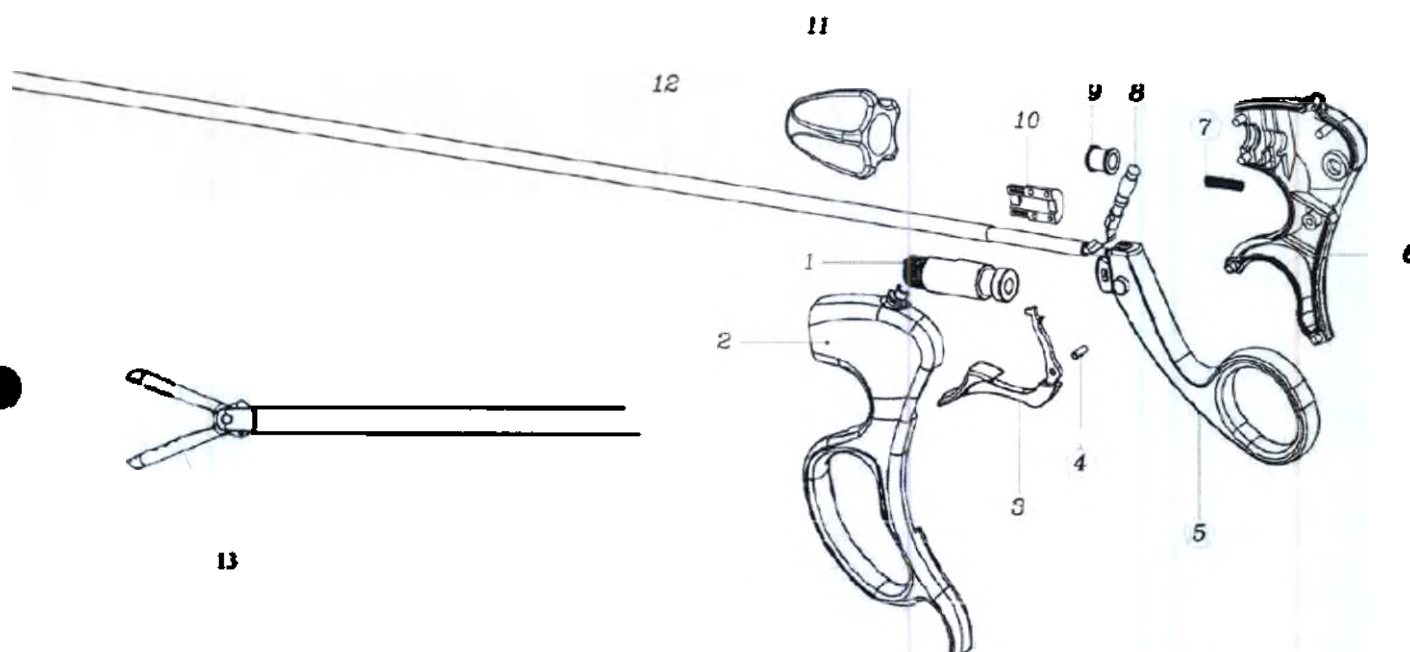
Наименование параметра	Параметр	
Размер зажимов, мм	3	5
Длина троакара эндоскопического, мм	минимальная 50 максимальная 150	
Диаметр троакара, мм	3	5-15*
Длина эндоскопа, мм	минимальная 200 максимальная 300	
Диаметр эндоскопа, мм	5	

*Троакары с диаметром 10-15 мм имеют универсальную канюлю, диаметр в которой варьируется от 5-10/12/15 соответственно.

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики зажимов эндоскопических приведены в таблице 4. Схематическое изображение зажима эндоскопического представлено на рисунке 10.

Рис. № 10 – Схематическое изображение зажима эндоскопического



1 – Шарнир (часть А); 2 – Рукоятка (левая сторона); 3 – Кремальера; 4 – Шарнир (часть Б); 5 – Подвижная рукоятка; 6 – Рукоятка (правая сторона); 7 – Пружина; 8 – Коннектор для подключения монополярного кабеля; 9 – Кольцо; 10 – Держатель вращающегося колеса; 11 – Поворотное колесо; 12 – Шток; 13 – Бранши.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики зажимов монополярных

Параметры	Зажим монополярный			
	окончатый Clinch, прямые бранши			окончатый Clinch мини, прямые бранши
Номер по каталогу/ REF	1912-VFC533	1912-VGFC533	1912-VGFC533W	1912-VFS333
Внешний вид браншей				
Наличие кремальеры	+	+	-	+
Диаметр штока, мм	5±0,2			3±0,2
Длина штока, см	33± 1,6			
Габаритные размеры рукоятки (длина x ширина x высота), мм	118×15.5×60, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	130.43×10.0×55.58, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм		118×15.5×60, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм
Габаритные размеры подвижной рукоятки (длина x ширина x высота), мм	97.95×12×30, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	97.95×10.0×35, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм		97.95×12×30, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм
Диаметр коннектора, мм	4.6 ± 0,5	4,9± 0,5		4.6 ± 0,5
Длина коннектора, мм	12 ± 2	12 ± 2		12 ± 2
Диаметр поворотного колеса, мм	28.74 ± 5	30,9± 5		28.74 ± 5
Длина поворотного колеса, мм	32.2 ± 5	28 ± 5		32.2 ± 5

Длина бранши, мм	22 ± 1	17 ± 1		22 ± 1
Максималь- ное раскры- тие, мм	26,5 ± 1	25 ± 1		23,5 ± 1
Твердость браншей по Роквеллу, HRC	44 ± 4			
Номиналь- ное напря- жение, В	800			
Габаритные размеры из- делия (дли- на×ширина× высота), мм	470×28.74 ×135, допу- стимое откло- нение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	480×30×150, допустимое отклоне- ние длины, высоты ± 15 мм, шири- ны ± 5 мм		470×28.74×135, до- пустимое отклоне- ние длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм
Масса изде- лия, г, не более	110	115	110	90

Параметры	Зажим монополярный			
	окончатый Johan, атравматичный захват			
Номер по каталогу/ REF	1912-VFJ533- L38	1912-VFJ533- S22	1912-VGFJ533- L40	1912-VGFJ533-L40W
Внешний вид браншей				
Наличие кремальеры	+			-
Диаметр штока, мм	5±0,2			
Длина што- ка, см	33±1,6			
Габаритные размеры ру-	118×15.5×60, допустимое от- клонение длины ± 10 мм, ши-		130.43×10.0×55.58, допустимое отклоне- ние длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2	



коятки (дли-на х ширина х высота), мм	рины и высоты ± 2 мм		мм	
Габаритные размеры подвижной ру-коятки (дли-на х ширина х высота), мм	97.95×12×30, допустимое от-клонение длины ± 10 мм, ши-рины и высоты ± 2 мм		97.95×10.0×35, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	
Диаметр коннектора, мм	4.6 ± 0,5		4,9± 0,5	
Длина кон-нектора, мм	24 ± 5		12 ± 2	
Диаметр по-воротного колеса, мм	28.74 ± 5		30,9± 5	
Длина пово-ротного ко-леса, мм	32.2 ± 5		28 ± 5	
Длина бранши, мм	38 ± 5	22 ± 5	17 ± 5	
Максималь-ное раскры-тие, мм	40± 1	23,5± 1	25 ± 1	
Твердость браншей по Роквеллу, HRC	44 ± 4			
Номиналь-ное напря-жение, В	800			
Габаритные размеры из-делия (дли-на×ширина× высота), мм	470×28.74×135, допустимое от-клонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм		480×30×150, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	
Масса изде-лия, г, не более	120	110	120	110

Параметры	Зажим монополярный	
	диссектор изогнутый Maryland	диссектор изогнутый Maryland мини



Номер по каталогу/ REF	1912-VFM533	1912-VFM333
Внешний вид браншей		
Наличие кремальеры	-	
Диаметр штока, мм	5±0,2	3±0,2
Длина штока, см	33±1,6	
Габаритные размеры рукоятки (длина x ширина x высота), мм	118×15.5×60, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	
Габаритные размеры подвижной рукоятки (длина x ширина x высота), мм	97.95×12×30, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	
Диаметр коннектора, мм	4.6 ± 0,5	
Длина коннектора, мм	24 ± 5	
Диаметр поворотного колеса, мм	28.74 ± 5	
Длина поворотного колеса, мм	32.2 ± 5	
Длина бранши, мм	19,2 ± 5	
Максимальное раскрытие, мм	22,5± 1	

Твердость браншей по Роквеллу, HRC	44 ± 4
Номиналь- ное напря- жение, В	800
Габаритные размеры из- делия (дли- на×ширина× высота), мм	470×28.74×135, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм
Масса изде- лия, г, не более	110

Параметры	Зажим монополярный		
	Babcock		
Номер по каталогу/ REF	1912-VFB533	1912-VGFB533	1912-VGFB533W
Внешний вид браншей			
Наличие кремальеры	+		-
Диаметр штока, мм	5±0,2		
Длина што- ка, см	33±1,6		
Габаритные размеры ру- коятки (дли- на × ширина × высота), мм	118×15.5×60, допу- стимое отклонение длины ± 10 мм, шири- ны и высоты ± 2 мм	130.43×10.0×55.58, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	
Габаритные размеры по- движной ру- коятки (дли-	97.95×12×30, допу- стимое отклонение длины ± 10 мм, шири- ны и высоты ± 2 мм	97.95×10.0×35, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм	



на х ширина х высота), мм			
Диаметр коннектора, мм	$4.6 \pm 0,5$		$4,9 \pm 0,5$
Длина кон- нектора, мм	24 ± 5		12 ± 2
Диаметр по- воротного колеса, мм	28.74 ± 5		$30,9 \pm 5$
Длина пово- ротного ко- леса, мм	32.2 ± 5		28 ± 5
Длина бранши, мм	$21,5 \pm 0,9$		$25 \pm 0,9$
Максималь- ное раскры- тие, мм	$27,5 \pm 1$		40 ± 1
Твердость браншей по Роквеллу, HRC	44 ± 4		
Номиналь- ное напря- жение, В	800		
Габаритные размеры из- делия (дли- на×ширина× высота), мм	470×28.74 ×135, допу- стимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	480×30×150, допустимое отклонение длины, высо- ты ± 15 мм, ширины ± 5 мм	
Масса изде- лия, г, не более	110	115	110

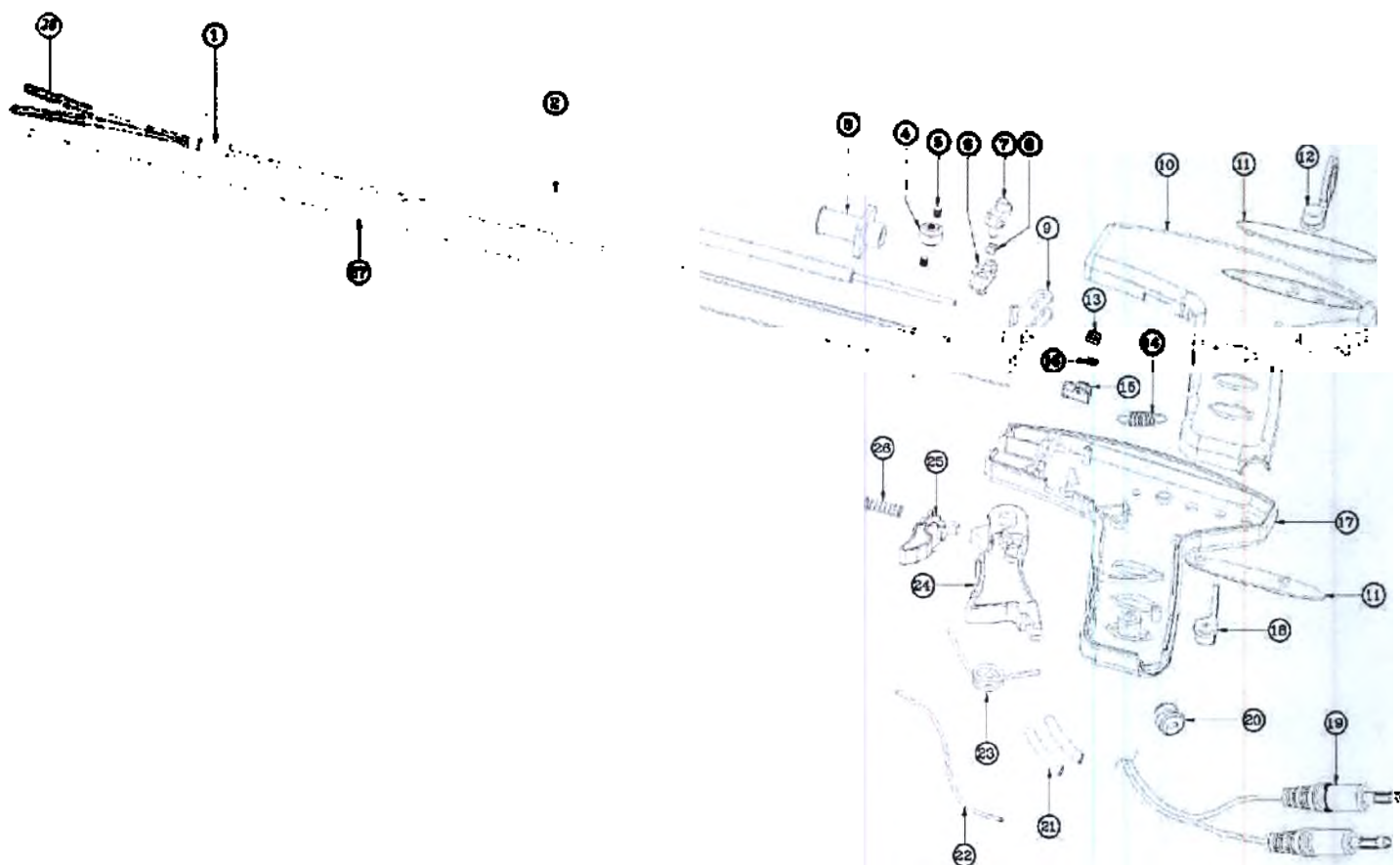
Параметры	Зажим монополярный		
	с прямыми браншами Grasper	зубчатый Rattooth	тупоконечный с за- кругленными бранша- ми Duckbill
Номер по каталогу/ REF	1912-VFS533	1912-VFR533	1912-VFD533
Внешний вид браншей			

Наличие кремальеры	+		
Диаметр штока, мм	$5 \pm 0,2$		
Длина што- ка, см	$33 \pm 1,6$		
Габаритные размеры ру- коятки (дли- на x ширина x высота), мм	$118 \times 15,5 \times 60$, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм		
Габаритные размеры по- движной ру- коятки (дли- на x ширина x высота), мм	$97,95 \times 12 \times 30$, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины и высоты ± 2 мм		
Диаметр коннектора, мм	$4,6 \pm 0,5$		
Длина кон- нектора, мм	24 ± 5		
Диаметр по- воротного колеса, мм	$28,74 \pm 5$		
Длина пово- ротного ко- леса, мм	$32,2 \pm 5$		
Длина бранши, мм	$18,5 \pm 0,8$	$16,5 \pm 0,8$	$19,2 \pm 0,8$
Максималь- ное раскры- тие, мм	$24,5 \pm 1$	$16 \pm 0,8$	$19,8 \pm 0,8$
Твердость браншей по Роквеллу, HRC	44 ± 4		
Номиналь- ное напря- жение, В	800		
Габаритные размеры из- делия (дли- на x ширина x высота), мм	$470 \times 28,74 \times 135$, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм		

Масса изделия, г, не более	110	105
----------------------------	-----	-----

Технические параметры и характеристики зажимов лигирующих с ножом приведены в таблице 5. Схематическое изображение зажима лигирующего с ножом представлено на рисунке 11.

Рис. № 11 - Схематическое изображение зажима лигирующего с ножом



1 – Привод с браншами; 2 – Шток; 3 – Втулка; 4 – Узел регулирования зажима; 5 –
 Зенковка винта; 6 – Основной элемент фиксирующего блока (деталь 1); 7 – Основной элемент фиксирующего блока (деталь 2); 8 – Стальная трубка фиксирующего блока; 9 – Устройство для выпуска ножа; 10 – Рукоятка пистолетного типа (левая сторона); 11 – Декоративная пластина; 12 – Рукоятка ножа (правая сторона); 13 – Комплектующая деталь фиксирующего блока; 14 – Вытягивающая пружина; 15 – Фиксирующий блок ножа; 16 – Фиксирующий блок ножа; 17 – Рукоятка пистолетного типа (правая сторона); 18 – Рукоятка ножа (левая сторона); 19 – Биполярный кабель; 20 – Клипса для проводов биполярного кабеля; 21 – Тер-

моусадочная трубка; **22** – Кожух; **23** – Скручивающаяся пружина; **24** – Зажим механизма кнопочного управления; **25** – Крепеж механизма кнопочного управления; **26** – Пружина рейки; **27** – Нож; **28** – Бранши.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики зажимов лигирующих с ножом

Параметры	Зажим лигирующий с ножом				
Диаметр штока, мм	5±0,2				
Длина штока, см	33± 1,6				
Тип биполярного кабеля	коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах	коннектор с двумя отверстиями	двухштырьковая вилка	трехштырьковая вилка	коннектор Erbe
	US Adaptor	EU Adaptor	Valleylab Adaptor	PK Adaptor	Erbe Adaptor
Номер по каталогу/ REF	1845-VFC533-B	1845-VFC533-2	1845-VFC533-V	1845-VBC533-3	1845-VBC533-E
Внешний вид биполярного кабеля					
Габаритные размеры бранши (длина × ширина), мм	25×4, допустимое отклонение длины ± 1, ширины ± 0,5				
Максимальное раскрытие браншей, мм	7 ± 0,8				
Габаритные размеры рукоятки ножа (длина × ширина × высота), мм	31.5×19.7×31.5, допустимое отклонение длины, высоты ± 10, ширины ± 1				

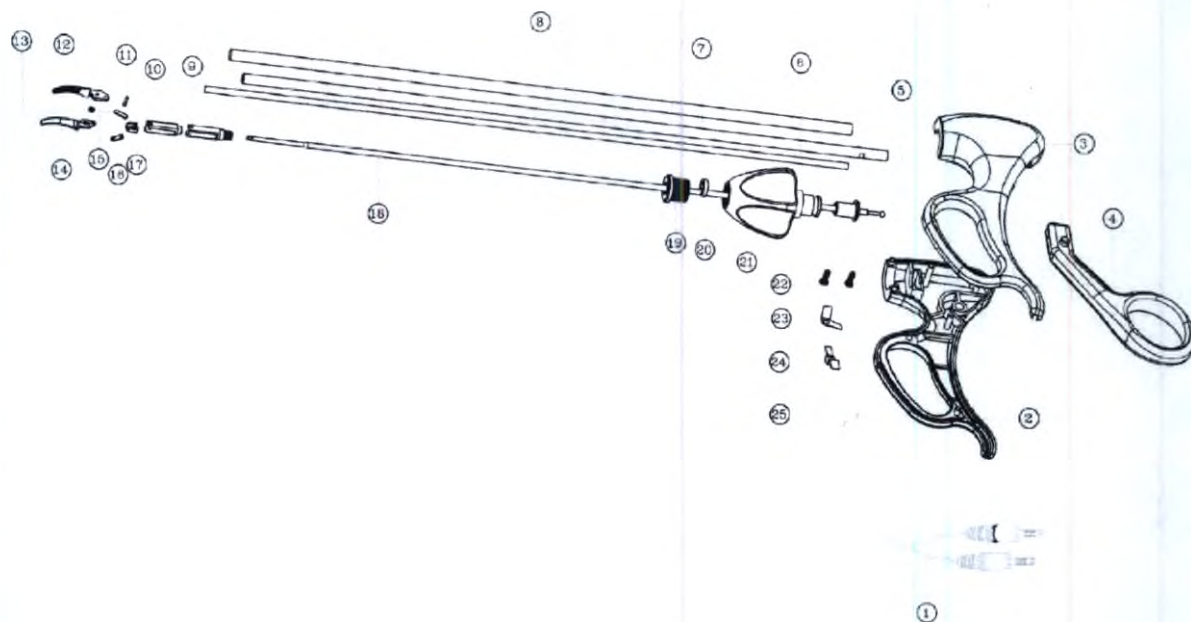


Габаритные размеры ножа (режущая часть) (длина×ширина), мм	27×3.6, допустимое отклонение длины ± 1, ширины ± 0,5				
Габаритные размеры рукоятки (длина × ширина × высота), мм	124×21.5×130.8, допустимое отклонение длины, высоты ± 10, ширины ± 1				
Длина би-полярного кабеля, м	3 ± 0,3				
Диаметр биопольного кабеля, мм	минимальный 3,8 ± 0,5 максимальный 4,4 ± 0,5	-	минимальный 3,6 ± 0,5 максимальный 4,8 ± 0,5	-	-
Габаритные размеры отверстий в биопольном кабеле (длина × ширина), мм	-	5,0 × 2,5, допустимое отклонение длины ± 1,0 мм, ширины ± 0,5 мм	-	7,5 × 7,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 1,0 мм	20 × 10, допустимое отклонение длины и ширины ± 1,5 мм
Твердость броншей по Роквеллу, HRC	45 ± 4				
Номинальное напряжение, В	800				
Габаритные размеры изделия, не включая биопольный кабель (длина×ширина×высота), мм	470×28.74 ×135, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм				
Масса изделия, г, не	350				

более

Технические параметры и характеристики зажимов лигирующих приведены в таблице 6. Схематическое изображение зажима лигирующего представлено на рисунке 12.

Рис. № 12 - Схематическое изображение зажимов лигирующих



1 – Биполярный кабель; 2 – Рукоятка (правая сторона); 3 – Рукоятка (левая сторона); 4 – Подвижная рукоятка; 5 – Компонент вращающегося колеса (деталь 1); 6 – Тefлоновая трубка; 7 – Стальная трубка; 8 – Тefлоновая трубка штока; 9 – Зажим; 10 – Изолирующая часть; 11 – Штифт; 12 – Комплектующая браншей; 13 – Кольцевая прокладка браншей; 14 – Бранша; 15 – Соединительная планка (деталь 1); 16 – Соединительная планка (деталь 2); 17 – Замыкающий блок; 18 – Рычаг; 19 – Компонент вращающегося колеса (деталь 2); 20 – Компонент вращающегося колеса (деталь 3); 21 – Поворотное колесо; 22 – Саморез; 23 – Биполярная скоба клеммы вращающегося колеса; 24 – Биполярная скоба клеммы стержня; 25 – Тefлоновая трубка в начале биполярного кабеля.

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики зажимов эндоскопических биполярных лигирующих

Параметры	Зажим лигирующий
Диаметр штока, мм	5±0,2



Длина штока, см	33 ± 1,6				
Тип биполярного кабеля	коннектор с двумя штырьками на раздельных проводах	коннектор с двумя отверстиями	двухштырьковая вилка	трехштырьковая вилка	коннектор Erbe
	US Adaptor	EU Adaptor	Valleylab Adaptor	PK Adaptor	Erbe Adaptor
Номер по каталогу/REF	1845-VBD533-B	1845-VBD533-2	1845-VBD533-V	1845-VBD533-3	1845-VBD533-E
Внешний вид биполярного кабеля					
Габаритные размеры бранши (длина × ширина), мм	20.8×5, допустимое отклонение длины ± 1 мм, ширины ± 0,5 мм				
Максимальное раскрытие браншей, мм	20 ± 1				
Диаметр поворотного колеса, мм	32.64 ± 5				
Длина поворотного колеса, мм	43.8 ± 5				
Габаритные размеры рукоятки (длина × ширина × высота), мм	118.4×13.43×57.5, допустимое отклонение длины, высоты ± 10 мм, ширины ± 1 мм				
Габаритные размеры подвижной рукоятки (длина × ширина × высота), мм	75.55×11.3×59.5, допустимое отклонение длины, высоты ± 10 мм, ширины ± 1 мм				
Длина биполярного ка-	3 ± 0,3				

беля, м					
Диаметр биополярно- го кабеля, мм	минимальный $3,8 \pm 0,5$ максимальный $4,4 \pm 0,5$	-	минимальный $3,6 \pm 0,5$ максимальный $4,8 \pm 0,5$	-	-
Габаритные размеры от- верстий в биополярном кабеле (дли- на x шири- на), мм	-	5,0 x 2,5, допусти- мое откло- нение дли- ны $\pm 1,0$ мм, шири- ны $\pm 0,5$ мм	-	7,5 x 7,5, допу- стимое откло- нение длины и ширины $\pm 1,0$ мм	20 x 10, допу- стимое откло- нение длины и ширины $\pm 1,5$ мм
Твердость браншей по Роквеллу, HRC	45 ± 4				
Номиналь- ное напря- жение, В	800				
Габаритные размеры из- делия, не включая би- полярный кабель (дли- на x ширина x высота), мм	470x28.74x135, допустимое отклонение длины, высоты ± 15 мм, ширины ± 5 мм				
Масса изде- лия, г, не более	350				

Все зажимы обладают следующими физическими свойствами:

- на поверхности зажимов отсутствует пористость и мелкие трещины;
- на поверхности зажимов отсутствуют следы шлифовки, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования;
- бранши зажимов упругие;
- поверхность зажимов коррозионно-стойкая в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения;
- при полном смыкании зубцы-нарезки точно совпадают;
- зажим не имеет острых кромок.
- острые кромки по краям губок притуплены;
- рукоятка зажима позволяет легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами;
- шероховатость рабочих частей – не более 0,6 мкм.



Габаритные размеры защитного колпачка штока для всех исполнений изделия (длина×ширина×высота), мм: 35 x 5 x 8, допустимое отклонение длины ± 15 мм, высоты, ширины ± 2 мм.

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 7.

Таблица 7 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Зажим монополярный 1912-VFS533, 1912-VFM533, 1912-VFM333, 1912-VFC533, 1912-VFS333, 1912-VFB533, 1912-VFR533, 1912-VFD533, 1912-VFJ533-L38, 1912-VFJ533-S22			
1 Шарнир (часть А)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
2 Рукоятка (левая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
3 Кремальера	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
4 Шарнир (часть Б)	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
5 Подвижная рукоятка	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
6 Рукоятка (правая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
7 Пружина	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай



8 Коннектор для подключения монополярного кабеля	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
9 Кольцо	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донггуан Куанлианг Метал Продактс Фактори), Китай
10 Держатель вращающегося колеса	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
11 Поворотное колесо	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
12 Шток	Нержавеющая сталь	SUS301	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
13 Бранши	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
14 Защитный колпачок штока	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
15 Защитный колпачок коннектора	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
Зажим монополярный 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40W, 1912-VGFJ533-L40			
1 Шарнир (часть А)	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
2 Рукоятка (левая сторона)	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоратион), Тайвань
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко.,



			Лтд.), Южная Корея
3 Кремальера *	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоративон), Тайвань
4 Шарнир (часть Б)	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
5 Подвижная рукоятка	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоративон), Тайвань
6 Рукоятка (правая сторона)	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоративон), Тайвань
7 Пружина	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
8 Коннектор для подключения монополярного кабеля	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
9 Кольцо	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донггуан Куанлианг Метал Продактс Фактори), Китай
10 Держатель вращающегося колеса	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
11 Поворотное колесо	АБС	POLYLAC ABS PA-707 J01	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпоративон), Тайвань
	Краситель зеленый	CI Pigment Green 7	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель желтый	CI Pigment Yellow 10	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель серый	CI Pigment Grey 8	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
12 Шток	Нержавеющая сталь	304	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
13 Бранши	Нержавеющая сталь	17-4PH	Shanghai Bozhong Metal Group Co., Ltd (Шанхай Божонг Метал Груп Ко. Лтд.), Китай
14 Защитный колпачок штока	Силикон	SFG-350 Clearco	CLEARCO PRODUCTS CO. INC. (КЛЕАРКО ПРОДАКТС КО. ИНК.), США

15 Защитный колпачок коннектора	Силикон	SFG-350 Clearco	CLEARCO PRODUCTS CO. INC. (КЛЕАРКО ПРОДАКТС КО. ИНК.), США
Зажим лигирующий с ножом 1845-VFC533-B, 1845-VFC533-2, 1845-VFC533-V, 1845-VBC533-3, 1845-VBC533-E			
1 Привод с браншами	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
2 Шток	Нержавеющая сталь	SUS304/303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
3 Втулка	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
4 Узел регулирования зажима	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донггуан Куанлианг Метал Продактс Фактори), Китай
5 Зенковка винта	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
6 Основной элемент фиксирующего блока (деталь 1)	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
7 Основной элемент фиксирующего блока (деталь 2)	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
8 Стальная трубка фиксирующего блока	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
9 Устройство для выпуска ножа	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
10 Рукоятка пистолетного типа (левая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США



11 Декоративная пластина	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
12 Рукоятка ножа (правая сторона)	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
13 Комплектующая деталь фиксирующего блока	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
14 Вытягивающая пружина	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
15 Фиксирующий блок ножа	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
16 Фиксирующий блок ножа	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
17 Рукоятка пистолетного типа (правая сторона)	АБС	TAIRILAC AG15E1	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION (ФОРМОСА КЕМИКАЛС & ФИБРЕ КОРПОРАТИОН), Тайвань
	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
18 Рукоятка ножа (левая сторона)	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
19 Биполярный кабель	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
20 Клипса для проводов биполярного кабеля	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
21 Термоусадочная трубка	ПВДФ	182702	CHANGYUAN ELECTRONICS GROUP Co.,Ltd. (ЧАНГИУАН ЭЛЕКТРОНИКС ГРУУП Ко., Лтд.), Китай
22 Кожух	ПТФЭ	LK-006	Shang hai liankun electronic material Co., LTD. (Шанг хай лианкун материал Ко., ЛТД), Китай
23 Скручивающаяся пружина	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай



			Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
24 Зажим механизма кнопочного управле- ния	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
25 Крепеж механизма кнопочного управле- ния	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
26 Пружина рейки	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
27 Нож	Нержавеющая сталь	SUS301/303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
28 Бранши	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
29 Защитный колпа- чок штока	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИ- КАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
30 Защитный колпа- чок коннектора	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИ- КАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
Зажим лигирующий 1845-VBD533-B, 1845-VBD533-2, 1845-VBD533-V, 1845-VBD533-3, 1845-VBD533-E			
1 Биполярный кабель	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИ- КАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донггуан Куанлианг Ме- тал Продактс Фактори), Китай
2 Рукоятка (правая сторона)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd.

			(Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
3 Рукоятка (левая сторона)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
4 Подвижная рукоятка	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
5 Компонент вращающегося колеса (деталь 1)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
6 Тефлоновая трубка	ПТФЭ	LK-006	Shang hai liankun electronic material Co., LTD. (Шанг хай лианкун материал Ко., ЛТД), Китай
7 Стальная трубка	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
8 Тефлоновая трубка штока	ПТФЭ	LK-006	Shang hai liankun electronic material Co., LTD. (Шанг хай лианкун материал Ко., ЛТД), Китай
	Чернила	Best UV Label Ink	Korea Special Ink Ind. Co., Ltd. (Корея Спешал Инк Инд. Ко., Лтд.), Южная Корея
9 Зажим	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
10 Изолирующая часть	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
11 Штифт	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
12 Комплектующая браншей	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
13 Кольцевая прокладка браншей	Нейлон	PA66	DuPont (ДюПонт), США
14 Бранши	Нержавеющая	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal

	сталь		Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
15 Соединительная планка (деталь 1)	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
16 Соединительная планка (деталь 2)	Нержавеющая сталь	SUS316	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
17 Замыкающий блок	Нержавеющая сталь	SUS420	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
18 Рычаг	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
19 Компонент вращающегося колеса (деталь 2)	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
20 Компонент вращающегося колеса (деталь 3)	Нержавеющая сталь	SUS420	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
21 Поворотное колесо	ПК	141R-111	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновейт Пластикс), США
	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донгтуан Куанлианг Метал Продактс Фактори), Китай
22 Саморез	Нержавеющая сталь	SUS303	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
23 Биполярная скоба клеммы вращающегося колеса	Нержавеющая сталь	SUS304	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай

24 Биполярная скоба клеммы стержня	Нержавеющая сталь	SUS301	Foshan Nanhai Huanggang Metal Products Co., Ltd. (Фошан Нанхай Хуанганг Метал Продактс Ко., Лтд.), Китай
25 Тefлоновая трубка в начале биполярного кабеля	ПТФЭ	LK-006	Shang hai liankun electronic material Co., LTD. (Шанг хай лианкун материал Ко., ЛТД), Китай
26 Защитный колпачок штока	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
27 Защитный колпачок коннектора	ПВХ	MA00423 D72TF131B	SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
Примечание: ПК – поликарбонат ПВХ - поливинилхлорид АБС – акрилонитрилбутадиенстирол; ПТФЭ – политетрафторэтилен ПВДФ – поливинилиденфторид * - применимо для исполнений с кремальерой			

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 8.

Таблица 8 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество, шт.
1 Зажим эндоскопический VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
1) Зажимы эндоскопические монополярные;	
2) Зажимы эндоскопические биполярные, лигирующие, с ножом;	
3) Зажимы эндоскопические биполярные, лигирующие.	
2 Брендированная подложка на рукоятку ¹ / Картон с фиксацией элементов ²	1
3 Инструкция по применению	1
4 Индивидуальная упаковка	1
1 - Применимо для зажимов монополярных, за исключением исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W 2 - Применимо для исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W	

Упаковка

Индивидуальная упаковка

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

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 600×200×5 мм;
- масса, не более – 500 г.

Для исполнений зажимов монополярных, за исключением исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W, на рукоятку помещена брендирующая подложка (далее – брендирующая подложка на рукоятку), сделанная из картона, имеющая отверстие для коннектора.

Для исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W зажимы укладываются в индивидуальную упаковку вместе с картоном, который фиксирует основные элементы (далее – картон с фиксацией элементов).

- Зажимы лигирующие поштучно укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку в виде пакета, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена. Пакет герметично запаян. Затем запаянный пакет укладывается в индивидуальную упаковку, которая также представляет собой пакет, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена.

Габаритные размеры и масса внутренней индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 570×200×5 мм;
- масса, не более – 500 г.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 600×250×5 мм;
- масса, не более – 500 г.
- Зажимы лигирующие с ножом поштучно укладываются в индивидуальную блистерную упаковку, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена

из формованного твердого полимера. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 570×185×15 мм;
- масса, не более – 500 г.

Групповая упаковка

Зажимы монополярные и зажимы лигирующие в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку в количестве не более 10 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×330×200 мм;
- масса, не более – 5 кг.

Зажимы лигирующие с ножом в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку в количестве не более 5 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×250×360 мм;
- масса, не более – 5 кг.

Транспортная упаковка

Зажимы монополярные и зажимы лигирующие, упакованные в групповую упаковку, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 10 шт. групповых упаковок. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×600×430 мм;
- масса, не более – 50 кг.

Зажимы лигирующие с ножом, упакованные в групповую упаковку, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 2 шт. групповых упаковок. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×460×360 мм;
- масса, не более – 50 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная ¹	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Tapei (Тпей)	Тайвань
	Плотный ПЭ	35793	Tapei (Тпей)	Тайвань
Индивидуальная ²	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Tapei (Тпей)	Тайвань
	ПЭ	35780	Tapei (Тпей)	Тайвань
Внутренняя индивидуальная упаковка ³	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Tapei (Тпей)	Тайвань
	ПЭ	35780	Tapei (Тпей)	Тайвань
Брендирующая подложка на ручку ⁴	Картон	KLB(B-flute)	Tapei (Тпей)	Тайвань
Картон с фиксацией элементов ⁵	Картон	123	Roshan packages ltd.	Пакистан
Групповая ⁴	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Tapei (Тпей)	Тайвань
Групповая ⁵	Гофрированный картон	1234	Roshan packages ltd.	Пакистан
Транспортная ⁴	Гофрированный картон	KLB 3S K(AB-flute)	Tapei (Тпей)	Тайвань
Транспортная ⁵	Гофрированный картон	12345	Roshan packages ltd.	Пакистан
Примечание: ПЭ- полиэтилен ¹ Применимо для зажимов лигирующих с ножом ² Применимо для зажимов монополярных и зажимов лигирующих ³ Применимо для зажимов лигирующих ⁴ Применимо для зажимов монополярных, за исключением исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W ⁵ Применимо для исполнений: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W				

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Характеристики упаковочного материала, подвергнутого финишной стерилизации

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	14,6 ± 0,05 г/см ³

Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н} / 15 \text{ мм}$
Толщина ПЭ	$0,05 \pm 0,01 \text{ мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$196 \text{ Н} / 2,54 \text{ см}$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$200 \text{ Н} / 2,54 \text{ см}$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$

Маркировка

На шток и рукоятку нанесено наименование производителя, для всех моделей за исключением: 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W.

Для моделей 1912-VGFC533, 1912-VGFC533W, 1912-VGFB533, 1912-VGFB533W, 1912-VGFJ533-L40, 1912-VGFJ533-L40W наименование производителя наносится только на рукоятку.

На брендируемую подложку на рукоятку нанесено наименование производителя.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия на русском и английском языке (см. таблицу 11);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о типе рабочих частей (шток, бранши) (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости осторожного обращения с грузом (обозначено соответствующим символом);
- информация о правильном вертикальном положении груза (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Таблица 11 – Сведения о модели изделия на английском языке, нанесенные на упаковку изделия

Модель на английском языке	Обозначение на русском языке
GRASPER STRAIGHT FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный с прямыми браншами Grasper
MARYLAND DISSECTING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland
MARYLAND DISSECTING FORCEPS MINI	Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland мини
CLINCH GRASPING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши
CLINCH GRASPING FORCEPS MINI	Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch мини, прямые бранши
BABCOCK GRASPING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный Babcock
RAT TOOTH GRASPING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный зубчатый Rat tooth

DUCKBILL GRASPING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill
JOHAN GRASPING FORCEPS	Зажим эндоскопический монополярный окончатый, Johan, атравматичный захват
BIPOLAR CUTTING FORCEPS	Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом
BIPOLAR DISSECTING FORCEPS	Зажим эндоскопический биполярный лигирующий
Модель адаптера на английском языке	Обозначение модели адаптера на русском языке
US adaptor	Коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах
EU adaptor	Коннектор с двумя отверстиями
Valleylab adaptor	Двухштырьковая вилка
PK adaptor	Трехштырьковая вилка
Erbe adaptor	Коннектор Erbe

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)

	Рабочая части типа CF
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»

	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха 90-100%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

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

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%;

– 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. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства

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

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

Срок годности изделия – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением 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.

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1035/2020 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az : 20024930)

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, 15 Juni 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник
ГМбх

Фолькманн МедицинТехник

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/

печать «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Зажим эндоскопический VOLKMANN,
в вариантах исполнения**

Версия 2

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

Номер в реестре нотариальных действий 1035/2020 U
Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 20024930)

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, 15 июня 2020 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, 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,
Седьмого июля две тысячи двадцатого года.**

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/78-2020-9-458*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

63 (шестьдесят три) листа

В.и.о. нотариуса

М.В. Каменков