

УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkmann,
в вариантах исполнения

Версия 2

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ..	4
Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	4
Условия применения	4
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
Указания по применению.....	13
Установка и способ применения.....	14
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	16
Комплектность	16
Упаковка.....	17
Маркировка	18
Условия эксплуатации	23
Транспортирование	23
Хранение	23
Гарантийные обязательства	23
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	24
Контактная информация.....	24

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkmann, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер M.
2. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер ML.
3. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер L.
4. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер XL.
5. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер S.
6. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер M.
7. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер ML.
8. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер L.
9. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (20 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 10 мм.
10. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (20 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 10 мм.
11. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (10 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 10 мм.
12. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (10 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 10 мм.
13. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 5 мм.
14. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 5 мм.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkmann MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия

Тел.: +49-72147009771,

e-mail: info@volkmannmed.com, веб-сайт: www.volkmannmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Qingdao DMD Medical Technology Co., LTD (Кингдао ДМД Медикал Технолоджи Ко., ЛТД)

No.873 Heyuan Road, Hetao street, Hongdao Economic Zone, 266113 Qingdao, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86 0532-67796777-8406

Fax: +86 0532-67796777-8406

www.dmd-tech.com

2. Taiwan Surgical Corporation (Тайвань Сёрджикал Корпорейшн)

3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd. 30261, Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan

Tel: +886 3 6588129

Fax: +886 3 6588355

www.twsc.com.tw

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 и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для создания окклюзии кровеносных сосудов, протоков и трубчатых органов.

Изделие стерильное для однократного применения.

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Клипсы применяются в абдоминальной, торакальной хирургии, урологии и гинекологии.

Противопоказания к применению:

Не использовать для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.

Не использовать для лигирования почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии.

Полимерные клипсы НЕ использовать в качестве тканевого маркера.

Титановые клипсы НЕ использовать для окклюзии трубчатых органов, протоков и сосудов в местах, где не предусмотрено лигирование титановыми клипсами.

Возможные побочные действия:

Неправильная техника использования клипс во время хирургических манипуляций может привести к неправильной загрузке и/или закрытию клипс.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой картридж с клипсами внутри и имеют следующую классификацию:

в зависимости от материала накладываемых клипс:

- полимерные;
- титановые.

в зависимости от формы картриджа:

- картридж прямоугольной формы;
- картридж-шток – для дальнейшего соединения его с рукояткой (присоединительный размер рукоятки равен диаметру штока).

Срок службы клипс, как полимерных, так и титановых – бессрочный.

Клипсы полимерные возможно извлечь с помощью клипсемувера:

Бранши клипсемувера располагают вдоль клипсы, чтобы бранши целиком захватывали клипсу со стороны петель. Плавное сжимают рукоятку клипсемувера до упора. Затем плавное отпускают рукоятку клипсемувера для безопасного раскрытия клипсы.

Клипсы титановые, в виду своего материала и конструкции, после установки, извлечению не подлежат.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер M.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер ML.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер L.

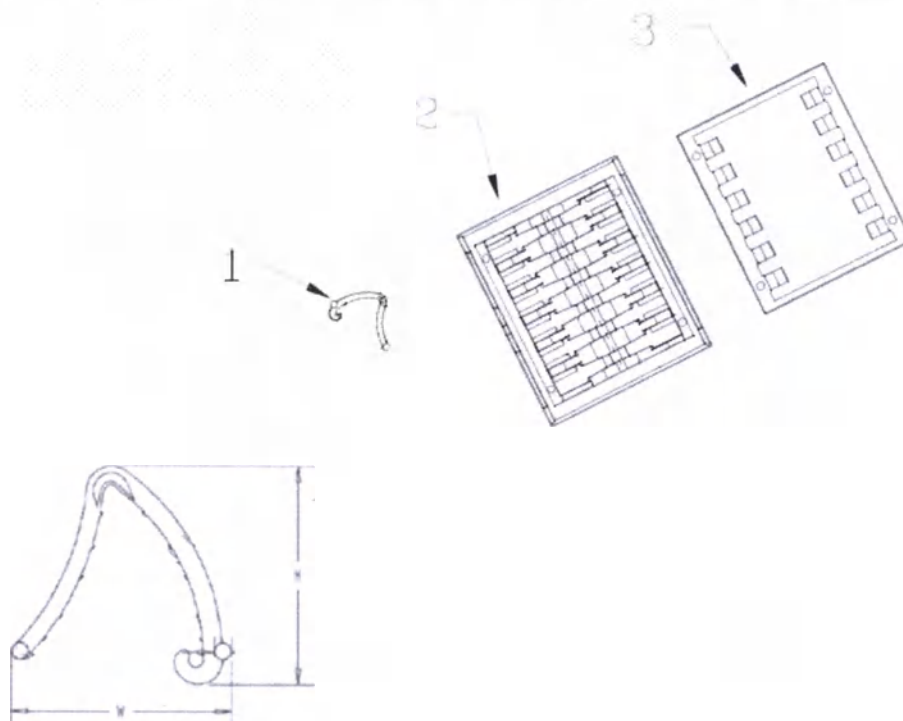
Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), полимерные, нерассасывающиеся, размер XL.

далее по тексту – **клипсы в картридже, полимерные** изготовлены из нерассасывающегося биосовместимого полиоксиметилена. Клипсы расположены внутри картриджа прямоугольной формы в количестве 6 штук. На дистальном конце клипсы имеется замок, который закрывается при сжатии рукоятки клипаппликатора. На внутренней поверхности клипсы расположены зубчики в шахматном порядке для предотвращения скольжения. Картридж имеет цветовую кодировку в зависимости от размера клипс. На основании картриджа есть клейкая подложка для удобной фиксации на операционном столе.

Размер	Цветовая кодировка
M	Синий
ML	Зеленый
L	Фиолетовый
XL	Золотой

Схематическое изображение и внешний вид клипс в картридже, полимерных представлен на рисунках 1 и 2.

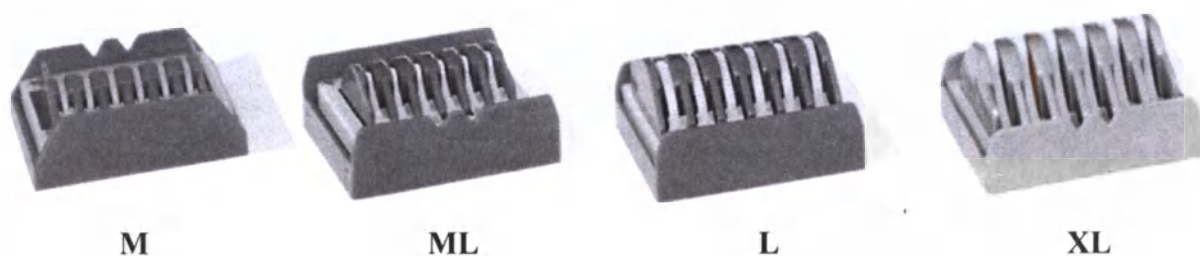
Рисунок 1 – Схематическое изображение клипс в картридже, полимерных



1 – Клипса; 2 – Верх картриджа; 3 – Низ картриджа.

W – Ширина клипсы; H – Высота клипсы.

Рисунок 2 – Внешний вид клипс в картридже, полимерных



Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер S.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер M.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер ML.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (6 шт.), титановые, размер L.

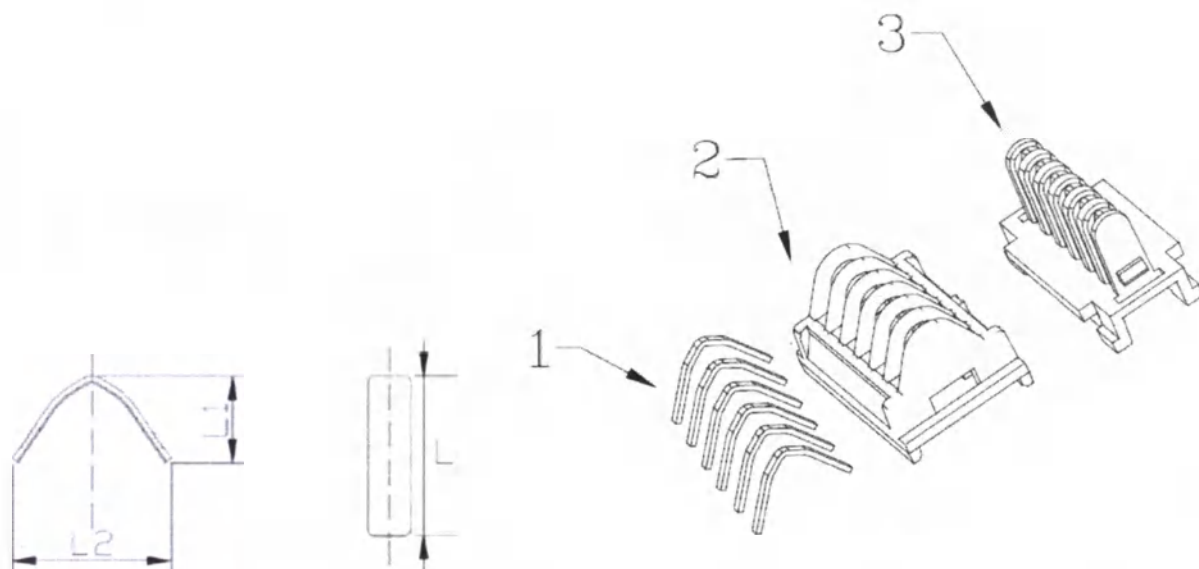
далее по тексту - клипсы в картридже, титановые – представляют собой картридж прямоугольной формы, внутри которого расположены поочередно 6 штук титановых клипс. Для удобства захвата клипсы из картриджа на внешней поверхности клипсы есть участки с насечками. Внутренняя поверхность клипсы ребристая для лучшей фиксации.

Картридж имеет цветовую кодировку в зависимости от размера клипс:

Размер	Цветовая кодировка
S	Синий
M	Белый
ML	Светло-зеленый
L	Желтый

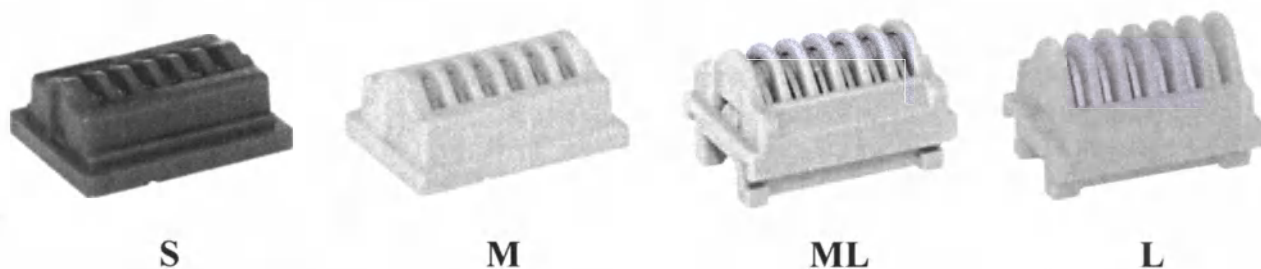
Схематическое изображение и внешний вид клипс в картридже, титановых представлен на рисунках 3 и 4.

Рисунок 3 – Схематическое изображение клипс в картридже, титановых



1 – Клипса; 2 – Верх картриджа; 3 – Низ картриджа.
L1 – Высота клипсы; L2 – Ширина клипсы; L3 – Длина сомкнутой клипсы.

Рисунок 4 – Внешний вид клипс в картридже, титановых



Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (20 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 10 мм.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (20 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 10 мм.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (10 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 10 мм.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (10 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 10 мм.

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 5 мм.

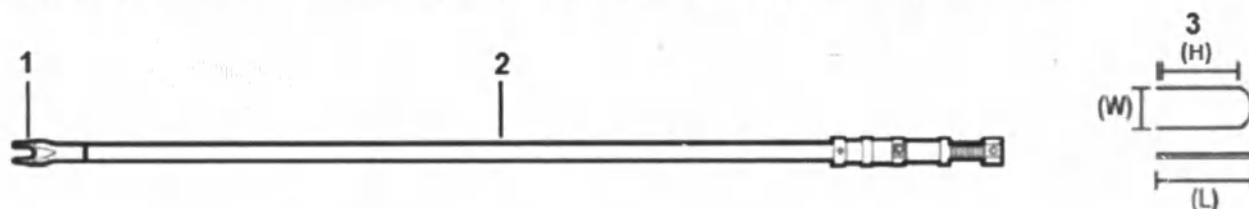
Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 5 мм.

далее - клипсы в картридже штоке, титановые - представляют собой шток, внутри которого поочередно расположены 10, 16 или 20 штук титановых клипс (количество клипс в штоке зависит от варианта исполнения изделия). Внутренняя поверхность клипсы ребристая для лучшей фиксации.

* В данном варианте исполнения изделия за картридж принято считать шток, внутри которого расположены клипсы.

Схематическое изображение и внешний вид клипс в картридже штоке, титановых представлен на рисунках 5 и 6.

Рисунок 5 – Схематическое изображение клипс в картридже штоке, титановых



1 – Бранши; 2 – Шток; 3 – Клипса.

W – Ширина клипсы; H – Высота клипсы; L – Длина сомкнутой клипсы.

Рисунок 6 – Схематическое изображение клипс в картридже штоке, титановых



Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблице 1-3.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики клипс в картридже, полимерных

Размер клипс	M	ML	L	XL
Ширина клипсы, мм	$8,8 \pm 0,8$	$11,9 \pm 0,9$	$16,0 \pm 1$	$19,6 \pm 1,2$
Высота клипсы, мм	$5,15 \pm 0,5$	$7,2 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,6$	$14,6 \pm 0,7$
Толщина клипсы, мм	$0,8 \pm 0,3$	$1,0 \pm 0,3$	$1,3 \pm 0,3$	$1,95 \pm 0,3$
Длина	$6,5 \pm 0,1$	$9,0 \pm 0,1$	$12,25 \pm 0,1$	$16,95 \pm 0,1$

сомкнутой клипсы, мм				
Длина основания картриджа, мм	$32,09 \pm 3,5$	$32,55 \pm 3,5$	$32,65 \pm 3,5$	$34,1 \pm 3,5$
Ширина основания картриджа, мм	$22,09 \pm 2,5$	$26,65 \pm 2,5$	$26,70 \pm 2,5$	$28,85 \pm 2,5$
Высота основания картриджа, мм	$10,45 \pm 1$	$14,4 \pm 1,4$	$16,77 \pm 1,6$	$17 \pm 1,7$
Диапазон толщины лигируемой ткани, мм	2-7	3-10	5-13	7-16
Усилие необходимое для смыкания клипсы, Н, не более	24,5			
Масса изделия, г, не более	8	8	14	14

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики клипс в картридже, титановых

Размер клипс	S	M	ML	L
Ширина клипсы, мм	$6,6 \pm 0,65$	$9,5 \pm 0,8$	$14,85 \pm 1,5$	$17,9 \pm 2,0$
Высота клипсы, мм	$1,1 \pm 0,3$	$2,3 \pm 0,5$	$5,05 \pm 0,5$	$8,5 \pm 0,8$
Толщина клипсы, мм	$0,55 \pm 0,1$	$0,8 \pm 0,1$	$1,12 \pm 0,15$	$1,20 \pm 0,15$
Длина сомкнутой клипсы, мм	$3,35 \pm 0,5$	$5,2 \pm 0,5$	$8,85 \pm 0,8$	$12,1 \pm 1,2$
Длина основания картриджа, мм	$19,8 \pm 2$	$21,52 \pm 2$	$26,4 \pm 2$	$30,8 \pm 3$
Ширина	$14,9 \pm 1,5$	$14,92 \pm 1,5$	$18,9 \pm 1,5$	$20,7 \pm 2$

основания картриджа, мм				
Высота основания картриджа, мм	15,0 ± 1,5	15,0 ± 1,5	16,49 ± 1,5	21,0 ± 2
Диапазон толщины лигируемой ткани, мм	0,2-1,2	0,8-2,0	2,0-3,2	2,8-6,0
Усилие необходимое для смыкания клипсы, Н, не более	24,5			
Масса изделия, г, не более	5	6	6	8

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики клипс в картридже штоке, титановых

Размер клипс	ML	ML	ML	L	L	L
Количество клипс	10	20	16	10	16	20
Длина штока, мм	300 ± 30	300 ± 30	330 ± 33	350 ± 35	330 ± 33	350 ± 35
Наружный диаметр штока, мм	10 ± 1	10 ± 1	5,0 ± 0,8	10 ± 1	5,0 ± 0,8	10 ± 1
Длина браншей, мм	20,7±2	20,7±2	24,6±2	22,8±2	22,8±2	22,8±2
Толщина браншей, мм	1,55±0,5	1,55±0,5	1,4±0,5	1,55±0,5	1,55±0,5	1,55±0,5
Ширина клипсы, мм	5,5 ± 0,5	5,5 ± 0,5	4,6 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,5 ± 0,5	5,5 ± 0,5
Высота клипсы, мм	4,7 ± 0,5		6,0 ± 0,6	7,3 ± 0,7		
Толщина клипсы, мм	0,7 ± 0,25			0,9 ± 0,25		
Длина сомкнутой	9 ± 0,9	9 ± 0,9	9,1 ± 0,9	11 ± 1	10 ± 1	11 ± 1

клипсы, мм						
Диапазон толщины лигируемой ткани, мм	2 - 5			2 - 7		
Усилие необходимое для смыкания клипсы, Н, не более	80					
Масса изделия, г, не более	150					

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблицах 4-6.

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве клипс в картридже, полимерных

Наименование составной части	Материал
1 Клипсы	Полиоксиметилен
2 Картридж	Акрилонитрил бутадиен стирол
	*Краситель «Синий»
	*Краситель «Зеленый»
	*Краситель «Фиолетовый»
	*Краситель «Золотой»
Примечание: * - в зависимости от размера клипс картридж окрашен в определенный цвет	

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве клипс в картридже, титановых

Наименование составной части	Материал
1 Клипсы	Титан
2 Картридж	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Краситель

	«Синий»
	Краситель «Белый»
	Краситель «Светло-зеленый»
	Краситель «Желтый»
Примечание: в зависимости от размера клипс картридж окрашен в определенный цвет	

Таблица 6 – Перечень материалов, используемых при производстве клипс в картридже штоке, титановых

Наименование составной части	Материал
1. Бранши	Нержавеющая сталь
2. Шток	Нержавеющая сталь
3. Клипсы	Титан

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.
2. Изделие предназначено для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку. Хирург несет полную ответственность за выбор клипсы подходящего размера и должен определить, сколько клипс необходимо для достижения удовлетворительного гемостаза.
3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.
4. Хирургические инструменты различных производителей могут отличаться. Если в процедуре используются хирургические инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость до начала процедуры. Несоблюдение этого правила может привести к невозможности проведения операции.

Требования безопасности

1. Не используйте после срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Не используйте поврежденные клипаппликаторы. Использование поврежденного клипаппликатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед

использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипаппликатора. Если этого не сделать, можно нанести травму пациенту.

4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед ее использованием.

Установка и способ применения

1. Подготовка к использованию
2. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
3. Выберите подходящий размер клипсы.

Способ применения клипс в картридже, полимерных

1. Перед использованием клипс обратите внимание на размер клипс и цветовую маркировку картриджа. Цветовая маркировка должна быть одинаковая с используемым клипаппликатором. Убедитесь, что размер клипсы подходит для лигируемой структуры.
2. В стерильных условиях извлеките картридж с клипсами и расположите его на поверхность возле операционного поля.
3. Отклейте клейкую подложку на основании картриджа для лучшей фиксации его на операционном столе.
4. Возьмите клипаппликатор за шарнирную часть или шток и расположите бранши клипаппликатора перпендикулярно к картриджу.
5. Опустите бранши клипаппликатора в отдельный паз картриджа для захвата клипсы до щелчка, который подтверждает загрузку клипсы в браншах. Не нажимайте на клипаппликатор с силой.
6. Снимите клипаппликатор из паза картриджа. Убедитесь, что клипса погружена правильно в браншах клипаппликатора.
7. Погрузите заряженный клипаппликатор в операционную зону для лигирования нужной области.
8. Расположите клипсу вокруг трубчатого органа, протока или сосуда для дальнейшего лигирования.

9. Сожмите рукоятку клипаппликатора до плотного смыкания браншей. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу.
10. Произведите лигирование.
11. Убедитесь в правильном расположении и надежном наложении клипсы на лигирующей области.

Способ применения клипс в картридже, титановых

1. Перед использованием клипс обратите внимание на размер клипс и цветовую маркировку картриджа. Цветовая маркировка должна быть одинаковая с используемым клипаппликатором. Убедитесь, что размер клипсы подходит для лигируемой структуры.
2. В стерильных условиях извлеките картридж с клипсами и расположите его на поверхность возле операционного поля.
3. Возьмите клипаппликатор за шарнирную часть или шток и расположите бранши клипаппликатора перпендикулярно к картриджу.
4. Опустите бранши клипаппликатора в отдельный паз картриджа для захвата клипсы. Не нажимайте на клипаппликатор с силой.
5. Снимите клипаппликатор из паза картриджа. Убедитесь, что клипса погружена правильно в браншах клипаппликатора.
6. Погрузите заряженный клипаппликатор в операционную зону для лигирования нужной области.
7. Расположите клипсу вокруг трубчатого органа, протока или сосуда для дальнейшего лигирования.
8. Сожмите рукоятку клипаппликатора до плотного смыкания браншей. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу.
9. Произведите лигирование.
10. Убедитесь в правильном расположении и надежном наложении клипсы на лигирующей области.

Способ применения клипс в картридже-штоке, титановых

1. Перед использованием убедитесь, что клипаппликатор стерилен и готов к работе. Убедитесь, что размер клипсы подходит для лигируемой структуры.

2. В стерильных условиях извлеките картридж-шток.
3. Вставьте картридж-шток через открытую крышку рукоятки клипаппликатора пружинным механизмом вверх.
4. Закройте крышку рукоятки клипаппликатора до щелчка.
5. Введите картридж-шток через канюлю троакара для дальнейшего размещения клипсы на лигирующую область.
6. Перед размещением клипсы на лигирующую область аккуратно сожмите рычаг клипаппликатора для активации клипсы.
7. Разместите клипсу вокруг трубчатого органа, протока или сосуда для дальнейшего лигирования.
8. Сожмите рычаг до плотного смыкания браншей. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть клипсу.
9. Произведите лигирование.
10. Убедитесь в правильном расположении и надежном наложении клипсы на лигирующей области.
11. Когда картридж опустеет, появится желтый индикатор на дистальном конце картриджа с отметкой «0». Во избежание повреждений не активируйте клипаппликатор.
12. Извлеките картридж-шток из канюли троакара для дальнейшей перезарядки клипаппликатора новым картриджем-штоком.

Примечание

Данная инструкция не является руководством по хирургическим методикам с применением лигирующих клипс!

Клипсы **титановые** амагнитны, поэтому можно проходить рентгенологические исследования, такие как КТ и МРТ.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkman, в зависимости от варианта исполнения	1
1.1 Колпачок штока *	1
2 Индивидуальная упаковка (потребительская)	1
3 Инструкция по применению	1
* применимо только к позициям: Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер L, диаметр штока 5 мм. Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже (16 шт.), титановые, размер ML, диаметр штока 5 мм.	

Упаковка

Клипсы в картридже, полимерные и клипсы в картридже, титановые

Индивидуальная упаковка (она же потребительская):

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 110×60×35 мм.
- масса, не более – 15 г.

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 50 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 200×170×112 мм.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 500 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 800×800×800 мм.

Клипсы в картридже штоке, титановые

Индивидуальная упаковка (она же потребительская):

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 650×75×25 мм.
- масса, не более – 15 г.

Групповая упаковка:

Затем изделие в индивидуальной упаковке укладывается в групповую картонную упаковку, в количестве не более 10 шт.

Габаритные размеры групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 450 x 210 x 700 мм.

Транспортная упаковка:

Изделия в групповой упаковке, в количестве не более 150 шт., укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм).

Габаритные размеры транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 800×800×800 мм.

Маркировка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- 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);
- 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);
- штриховой код изделия (только для клипс в картридже-штоке);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- 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);
- 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);
- штриховой код изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- 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);
- 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);
- штриховой код изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«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)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Радиоационная стерилизация» для клипс в картридже штоке, титановых

	«Стерилизация оксидом этилена» для клипс в картридже, полимерных и клипс в картридже, титановых
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом



Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °C;
- температура воздуха: от плюс 20°C до 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

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

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

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

Срок хранения – 3 года (для клипс в картридже, полимерных и клипс в картридже штоке, титановых).

Срок хранения – 5 лет (для клипс в картридже, титановых).

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 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 от даты стерилизации – 3 года (*для клипс в картридже, полимерных и клипс в картридже штоке, титановых*).

Срок годности от даты стерилизации – 5 лет (*для клипс в картридже, титановых*).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» 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 «Эпидемиологически опасные отходы» 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 1789/2021U

Tel.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2102527)

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, 07. Dezember 2021

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkman,
в вариантах исполнения

Версия 2

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипсы лигирующие одноразовые стерильные в картридже Volkman,
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 1789/2021 U

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2102527)

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, 7 декабря 2021 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

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

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
тринадцатого января две тысячи двадцать второго 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-Н/78-2022-2-92*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

27 (двадцать семь) листов

В.и.о. нотариуса

М.В. Каменков