

УТВЕРЖДЕНО

VolkmannMedizinTechnikGmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 5 от 25.07.2023

Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	6
Сведения о месте производства медицинского изделия	6
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	6
Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем	7
Условия применения	7
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	7
Противопоказания к применению:.....	7
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
Методы и условия стерилизации и дезинфекции	12
Указания по применению.....	14
Установка и способ применения	15
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	15
Комплектность	16
Упаковка	16
Маркировка.....	16
Условия эксплуатации.....	19
Транспортирование.....	19
Хранение	19
Гарантийные обязательства	20
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	21
Контактная информация.....	21

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, клипаппликатор):

1. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, для полимерных клипс M.
2. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
3. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, для полимерных клипс M.
4. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
5. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс M.
6. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
7. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс M.
8. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
9. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс M.
10. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
11. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс M.
12. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс M.
13. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, для полимерных клипс ML.
14. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
15. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, для полимерных клипс ML.
16. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
17. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс ML.

18. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
19. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс ML.
20. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
21. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс ML.
22. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
23. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс ML.
24. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс ML.
25. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, для полимерных клипс L.
26. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс большого L.
27. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, для полимерных клипс L.
28. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс L.
29. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс L.
30. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс L.
31. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс L.
32. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс L.
33. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс L.
34. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс L.
35. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс L.
36. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс большого L.

37. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, для полимерных клипс XL.
38. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
39. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, для полимерных клипс XL.
40. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
41. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс XL.
42. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
43. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс XL.
44. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
45. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для полимерных клипс XL.
46. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
47. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для полимерных клипс XL.
48. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, угол браншей 20°, для полимерных клипс XL.
49. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс S.
50. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс S.
51. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс S.
52. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс S.
53. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс M.
54. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс M.
55. Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс M.

56. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс M.
57. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс ML.
58. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс ML.
59. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс ML.
60. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс ML.
61. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс L.
62. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс L.
63. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 330 мм, для титановых клипс L.
64. Клиппапликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной, длина 450 мм, для титановых клипс L.

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

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

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, 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, предназначенное для наложения клипс на кровеносных сосудах, протоках и трубчатых органов.

Условия применения

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

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

Изделие используется во время хирургических операций, с целью механического лигирования сосудов и трубчатых структур.

Противопоказания к применению:

- Не применяйте для лигирования маточных труб в качестве метода контрацепции.
- Не применяйте в хирургии центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.
- Не применяйте на структурах, где использование металлических или полимерных клипс нецелесообразно.
- Не применяйте при подозрении на аллергическую реакцию на титан или его сплавы.
- Не применяйте изделие для лигирования повздошной артерии, аорты и других сосудов, где металлические клипсы не используются.

Возможные побочные действия:

Возможны кровотечения и механические повреждения окружающих тканей и органов при неправильном использовании изделия.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Клипапplikатор многозапасный нестерильный для эндоскопической хирургии в виде рукоятки со штоком и браншами (рис. № 1 и № 4). Варианты исполнения данного вида клипапplikатора могут быть однозапасными, двухзапасными и трехзапасными. Система разбора на части клипапplikатора сделана для наилучшей повторной стерилизации и дезинфекции. Данные варианты исполнения клипапplikатора имеют поворотное колесо с цветовой кодировкой, соответствующей размеру клипс (см. таблицу № 1). Поворотное колесо обладает ротацией на 360°, и имеет на себе коннектор для промывания бранш.

Изделие поставляется с дополнительным колпачком коннектора для промывания (рис. № 5) и с колпачком (рис. № 6) на дистальном конце. Колпачок имеет цветовую кодировку идентичную кодировке поворотного колеса.

Данные варианты исполнения клиаппликатора совместимы с троакарами с диаметром канюли не менее 10 мм.

Таблица № 1 – Цветовое кодирование поворотного колеса в зависимости от размера клипс, для которых предназначено изделие

Размер полимерных клипс, для которых предназначено изделие	Цветовой код поворотного колеса
M	Синий
ML	Зеленый
L	Фиолетовый
XL	Золотой
Размер титановых клипс, для которых предназначено изделие	Цветовой код поворотного колеса
S	Синий
M	Белый
ML	Зеленый
L	Желтый

Рис. № 1 – Внешний вид клиаппликаторов многоразовых нестерильных для эндоскопической хирургии, для полимерных клипс (одно-, двух- и трехсоставной)

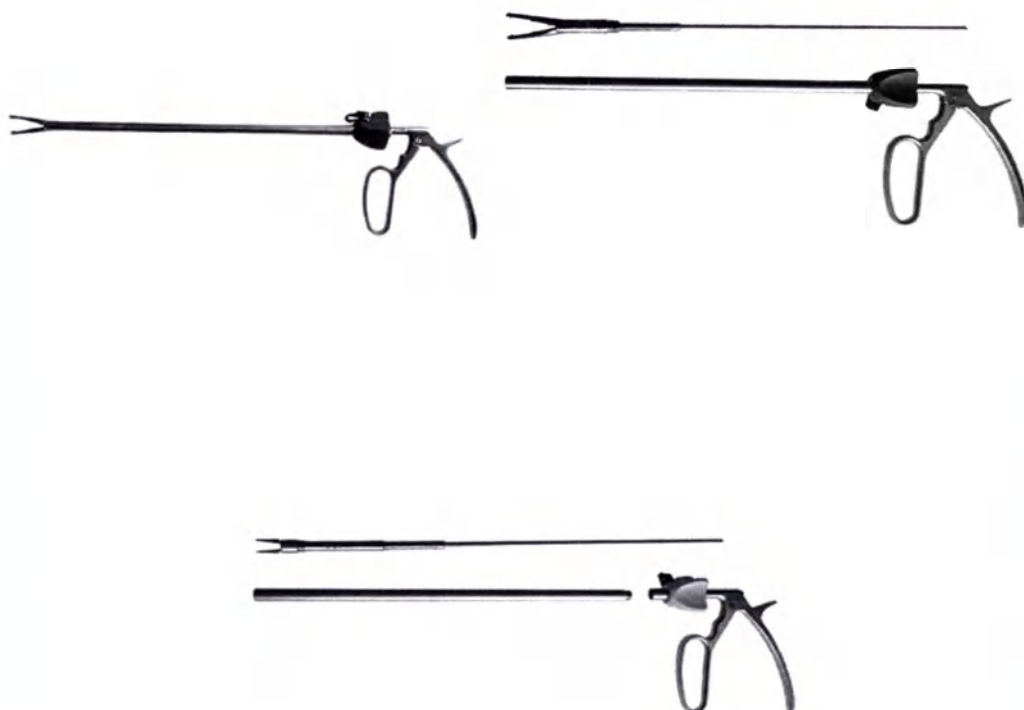
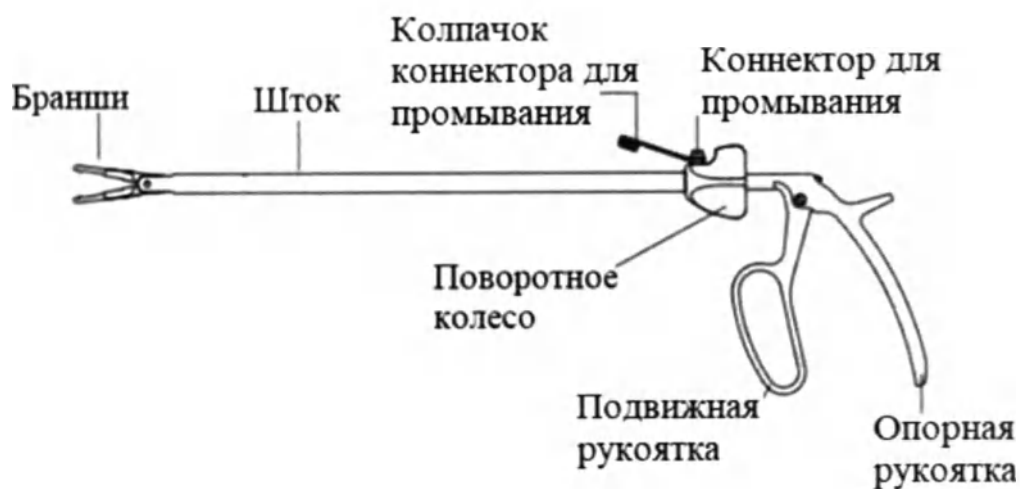


Рис. № 2 – Внешний вид клиппатора многоразового нестерильного для эндоскопической хирургии, для титановых клипс (двух- и трехсоставной)



Рис. № 3 – Схематическое изображение клиппатора многоразового нестерильного для эндоскопической хирургии



Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблицах 2-3.

Таблица 2 – Технические параметры клипапplikаторов многоразовых нестерильных для эндоскопической хирургии, для полимерных клипс

Наименование параметра	Значение параметра															
Тип клипапplikатора	Односоставной, Двухсоставной, Трехсоставной *															
Размер полимерных клипс	M				ML				L				XL			
Длина штока (вместе с браншами), мм	330±33		450±45		330±33		450±45		330±33		450±45		330±33		450±45	
Угол изгиба бранш	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5	0°	20° ±0,5
Диаметр штока, мм	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	5,3 ±0,8	1 0 ±1 1	10 ±1	1 0 ±1 1	10 ±1	1 0 ±1 1	10 ±1	1 0 ±1 1	10 ±1

* данные, приведенные в таблице применимы для всех трех типов клипапplikаторов

Таблица 3 – Технические параметры клипапplikаторов многоразовых нестерильных для эндоскопической хирургии, для титановых клипс

Наименование параметра	Значение параметра							
Тип клипапplikатора	Односоставной, Двухсоставной, Трехсоставной *							
Размер титановых клипс	S		M		ML		L	
Длина штока (вместе с браншами), мм	330±33	450±45	330±33	450±45	330±33	450±45	330	450
Диаметр штока, мм	5,3±0,8	5,3±0,8	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1

* данные, приведенные в таблице применимы для всех трех типов клипапplikаторов

Перечень материалов, используемых при производстве клипаппликаторов многоразовых нестерильных для эндоскопической хирургии, для полимерных клипс
Бранши для захвата полимерных клипс, шток, коннектор для промывания, подвижная и опорная рукоятка - нержавеющая сталь
Поворотное колесо - полифенилсульфон
Колпачок коннектора для промывания - силикон

Перечень материалов, используемых при производстве клипаппликаторов многоразовых нестерильных для эндоскопической хирургии, для титановых клипс
Бранши для захвата титановых клипс, шток, коннектор для промывания, подвижная и опорная рукоятка - нержавеющая сталь
Поворотное колесо - полифенилсульфон
Колпачок коннектора для промывания - силикон

Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Уход, очистка и стерилизация клипаппликаторов:

Бранши изделия хрупкие и легко могут быть повреждены. Неправильное обращение с изделием может привести к неправильной установке и / или закрытию лигирующих клипс. Для обеспечения надлежащего функционирования важен надлежащий уход, чистка и техническое обслуживание. Все варианты исполнения изделия поставляются нестерильными.

Перед каждым использованием изделие следует очищать и стерилизовать. Очистите изделие перед стерилизацией так же, как и любое многоразовое изделие, и в соответствии с больничной практикой.

Все чистящие средства должны быть приготовлены в соответствии с концентрацией и температурой, рекомендованными производителем. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Поддержание рекомендованных температур важно для оптимальной работы чистящих средств.

ПРИМЕЧАНИЕ: новые чистящие растворы следует подготавливать, когда существующие растворы становятся сильно загрязненными (кровянистыми и/или мутными).

Очистка / обеззараживание (автоматическая):

1. Подготовка перед чисткой

а) Клипаппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, двухсоставной

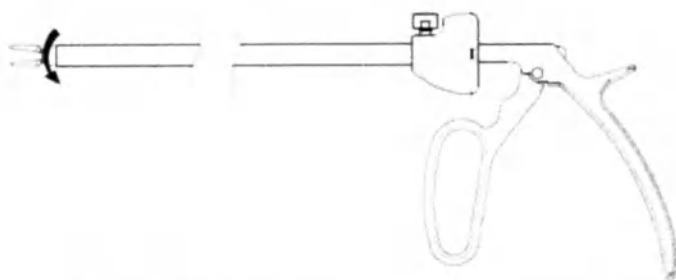


Рис. № 7. Метод разборки на две части

б) Клиппликатор многоразовый нестерильный для эндоскопической хирургии, трехсоставной

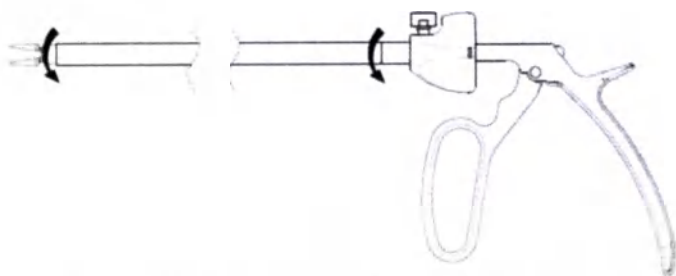


Рис. № 8. Метод разборки на три части

2. Автоматическая очистка и обеззараживание.

Применялась следующая программа очистки-обеззараживания:

Этап	Параметр	
Предварительное ополаскивание	Температура ополаскивания	Холодная водопроводная вода
	Время замачивания	120 сек
Очистка	Температура очистки	55°C
	Время замачивания	300 сек (наихудший случай) Рекомендация RKI – 600 сек
	Моющее средство	Неодишер MediClean или 1. Промыв в 0,25 % водном растворе гипохлорита натрия NaOCl 2. 3 % раствором перекиси с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина

		3. Протирание мягкой натуральной тканью, смоченной в этиловом спирте 70 % или спиртовой салфеткой с содержанием этилового спирта 70%.
	Концентрация	0,50%
Нейтрализация	Температура ополаскивания	Холодная деионизированная вода
	Время замачивания	180 сек
Последующее ополаскивание	Температура ополаскивания	Холодная деионизированная вода
	Время замачивания	120 сек

ПРИМЕЧАНИЕ: двухсоставные и трехсоставные клипапplikаторы необходимо разобрать и очистить каждую часть отдельно.

3. Стерилизация

Минимальные утвержденные параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения 10^{-6} гарантированного уровня стерильности (SAL):

Предварительное вакуумирование	3 раза
Температура стерилизации	132°C
Продолжительность стерилизации	3 минуты
Продолжительность сушки	20 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо строго соблюдать инструкции производителя стерилизатора по работе и конфигурации загрузки.

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
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. Перед использованием клипапplikатор проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры.

Требования безопасности

1. Перед применением изделие необходимо простерилизовать.
2. Не используйте изделие, если упаковка простерилизованного изделия вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
Не используйте поврежденные клипапplikаторы. Использование поврежденного клипапplikатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клипапplikатора. Если этого не сделать, можно нанести травму пациенту.
4. 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

Инструкция по применению клипапplikаторов для эндоскопической хирургии:

1. В стерильных условиях извлеките клипапplikатор из упаковки.
2. Возьмите клипапplikатор для эндоскопической хирургии за стержень (как карандаш).
3. Разведите бранши клипапplikатора и вставьте в картридж перпендикулярно клипсе. Вставьте бранши до упора, чтобы клипса зафиксировалась в них.
4. Убедитесь, что клипса полностью вставлена в пазы и ножки клипсы не выступают за пределы браншей.
5. При работе с клипапplikатором для эндоскопической хирургии будьте внимательны при введении через канюлю троакара бранши не должны смыкаться преждевременно.
6. При необходимости поверните колесо на рукоятке клипапplikатора под нужным углом.
7. Расположите бранши клипапplikатора поперек трубчатого органа, протока или сосуда таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.
8. Произведите лигирование, сжав рукоятку клипапplikатора до упора.
9. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.
10. Повторите при необходимости шаги 4-9.
11. После завершения необходимых манипуляций отправьте клипапplikатор на стерилизацию.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки медицинского изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN, в вариантах исполнения	1
2 Инструкция по применению	1

Упаковка

Клипаппликаторы многоразовые нестерильные для эндоскопической хирургии для полимерных клипс

Клипаппликаторы многоразовые нестерильные для эндоскопической хирургии для титановых клипс

Потребительская упаковка:

Изделие укладывается в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой картонную коробку, внутри коробки вложен параллон для фиксации изделия и защиты от выпадения.

Транспортная упаковка:

Изделие в потребительской упаковке, в количестве не более 20 шт., укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Маркировка

Маркировка упаковки

На потребительскую 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;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- информация о нестерильности изделия (обозначено соответствующим символом);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- 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);
- штрих-код;
- 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;
- вариант исполнения изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация о нестерильности изделия (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);
- штрих-код;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Нестерильно»
	«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)
	«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 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- 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 °С;
- 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 плюс 0 до плюс 40 °С;
- 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.

Гарантийные обязательства

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

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.

Гарантийный срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийный срок службы (эксплуатации) от даты производства – 5 лет.

Изделие выдерживает не менее 20 циклов стерилизации.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели изделия.

Срок службы варьируется в зависимости от типа изделия и зависит от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем.

Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании, например, таких как: механические повреждения, треск либо смещение деталей, люфт составных частей изделия. После истечения гарантийного срока службы (эксплуатации) рекомендуется проверить изделие на наличие дефектов (механических

повреждений). Изделия выполнены из качественной нержавеющей стали, что позволяет ими пользоваться вплоть до 10 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

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, 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

UVZ-Nr. 801/2023 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2300914)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube 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, 28 Juli 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Фолькманн Медицин Техник

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

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN,
в вариантах исполнения

Версия 5 от 25.07.2023

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 801/2023 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 2300914)

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, 28 июля 2023 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,

двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Майснер Дарья Леонидовна, временно исполняющая 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/78-2023-10-1132*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.Л. Майснер

Д.Л. Майснер

Итого в настоящем документе

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

Д.Л. Майснер

Д.Л. Майснер

