



Копия

TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I CHARLES NIGEL CULLEN of 80 Mount Street, in the City of Nottingham NG1 6HH England, Notary Public by Royal Authority duly admitted and sworn DO HEREBY CERTIFY the genuineness of the signature of WIESLAW BRODACZEWSKI on the document annexed hereto AND I FURTHER CERTIFY THAT the said WIESLAW BRODACZEWSKI is the Director of Grena Limited a Company organised under the laws of England and Wales and as such is authorised to sign this document on behalf of the said Company.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary have subscribed my hand and affixed my Seal of Office at Nottingham this 10th July 2023.

CHARLES NIGEL CULLEN
NOTARY PUBLIC
NOTTINGHAM
ENGLAND



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Госпа Лимитед / Gresa Limited

Директор/Director

(должность/position)

Вячеслав Мечислав Бродачевски/

Wiesław Mieczysław Brodaczewski

(имя/Name)

GRENA
(подпись/signature)

100 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, ENGLAND, U.K.

«04» 07 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

(версия 2)

Инструкция по применению

Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Кат.№: 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-R804MLEI, 0301-R804MLEIB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW6 0HN, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство	Contact Information: Phone/Fax: +44 115 9704 800 Эксклюзивный представитель в России ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 190084, г. Санкт-Петербург, вн. тор. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфеновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н Тел.(812)495-97-74 www.omegamed.ru e-mail: info@omegamed.ru	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonsilla, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 RU IFU-045-RU-20
--	--	---	--

1. Варианты исполнения

1. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный:

1. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

2. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

3. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

4. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатриче-ский: размер средний (М):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатрический: размер средний (М) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

5. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатриче-ский: размер средний (М) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатрический: размер средний (М) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

6. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатриче-ский: размер средний (М) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, барнатрический: размер средний (М) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

7. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

8.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

9.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

10.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер средне-большой (ML):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер средне-большой (ML) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

11.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

12.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

13.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

14.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

15.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер большой (L) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

16.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер большой (L):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер большой (L) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

17.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер большой (L) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер большой (L) угол браншей 20 град. – 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

- Инструкция – 1 шт;

18.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер большой (L) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер большой (L) угол браншей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

19.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL) – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

20.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

21.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

22.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер экстра-большой (XL):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер экстра-большой (XL) – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

23.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

24.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

II. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный:

1.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, рукоятка, размер средний и средне-большой:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, рукоятка, размер средний и средне-большой – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

2.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, рукоятка, размер большой и экстра-большой:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, рукоятка, размер большой и экстра-большой – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный
с принадлежностями

3.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, бариатрический, рукоятка, размер средний и средне-большой:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, бариатрический, рукоятка, размер средний и средне-большой – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

4.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, бариатрический, рукоятка, размер большой и экстра-большой:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: разборный, бариатрический, рукоятка, размер большой и экстра-большой – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

5.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

6.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М) угол браншей 20 град.– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

7.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (М) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

8.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средний (М):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средний (М)– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

9.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средний (М) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средний (М) угол браншей 20 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

10. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер средний (М) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средний (М) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

11.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

12.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML), угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML), угол браншей 20 град.– 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

- Инструкция – 1 шт;

13. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML), угол branшей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML), угол branшей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

14. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка, бари-атрический: размер средне-большой (ML):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка, бариатри-ческий: размер средне-большой (ML) – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

15. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер средне-большой (ML) угол branшей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средне-большой (ML) угол branшей 20 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

16. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер средне-большой (ML) угол branшей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средне-большой (ML) угол branшей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

17. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

18. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол branшей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол branшей 20 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

19. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол branшей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол branшей 45 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

20. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер большой (L):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L) – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

21. Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер большой (L) угол branшей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L) угол branшей 20 град. – 1 шт;

- Инструкция – 1 шт;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный
с принадлежностями

22.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер большой (L) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L) угол браншей 45 град.– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

23.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

24.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL), угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL), угол браншей 20 град.– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

25.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL), угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL), угол браншей 45 град.– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

26.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатриче-ский, вставка: размер экстра-большой (XL):

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL) – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

27.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

28.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатриче-ский, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град.:

Состав:

- Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град. – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

Принадлежности:

1.Вставка: удалитель клипс эндоскопический среднего, средне-большого и большого размера

Состав:

- Вставка: удалитель клипс эндоскопический среднего, средне-большого и большого размера – 1 шт;
- Инструкция – 1 шт;

2. Вставка: удалитель клипс эндоскопический большого и экстра-большого размера.

Состав:

- Вставка: удалитель клипс эндоскопический большого и экстра-большого размера– 1 шт;
- Инструкция – 1 шт; 1.Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (M)

2. Инструкция по применению

Настоящая инструкция содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием клипаторов, вставок удалителей внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования или расходных материалов, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями.

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Невыполнение этих требований должным образом, может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, осложнениям при операции, травмам пациента, контаминации, инфицированию, перекрестной инфекции, невозможности лигирования или смерти.

3. Назначение медицинского изделия

Для наложения полимерных клипс серии Click'aV на секреторно-сосудистые структуры соответствующего размера во время эндовидеохирургических операций.

Область применения

Общая, торакальная и детская хирургия, гинекология, урология, колопроктология, эндокринология, кардиохирургия и ангиохирургия.

4. Показания

Применение при эндовидеохирургических процедурах, требующих окклюзии сосудов, трубчатых и тканевых путем наложения на них полимерных клипс.

5. Потенциальные пользователи (квалификация пользователя)

Издание могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций с применением клипаторов, вставок удалителей. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно хирургической техники, применяемой при использовании клипаторов для лигирования, вставок удалителей. Для получения соответствующих знаний по технике наложения или снятия клипс Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт по технике наложения, снятия лигирующих клипс.

Потенциальные пользователи: Врачи

6. Противопоказания

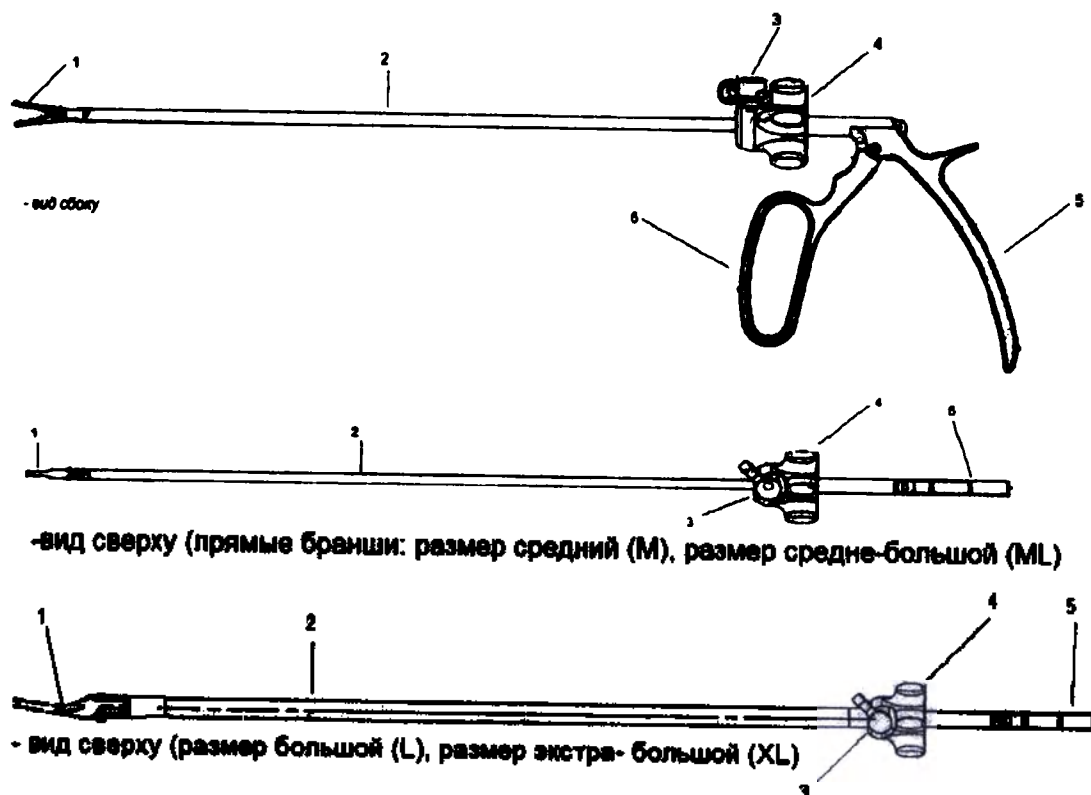
- Не использовать для перевязки маточных труб в качестве метода контрацепции;
- Не использовать для перевязки почечной артерии во время лапароскопической донорской нефрэктомии живого донора;
- Не использовать в качестве маркера тканей.

Возможные побочные действия

Не выявлены. Возможны аллергические реакции на материалы изделия

7. Описание медицинского изделия

Описание медицинского изделия



Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

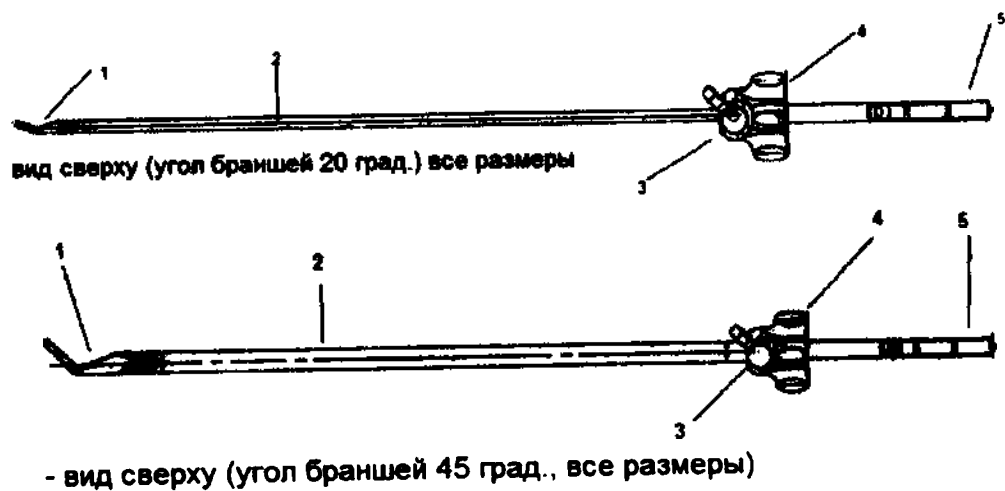


Рисунок 1 - внешний вид: клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный

Обозначения к рисунку 1:

1. Бранши
2. Ствол
3. Порт промывного канала
4. Ротикюлятор
5. Рукоятка
6. Активная рукоятка

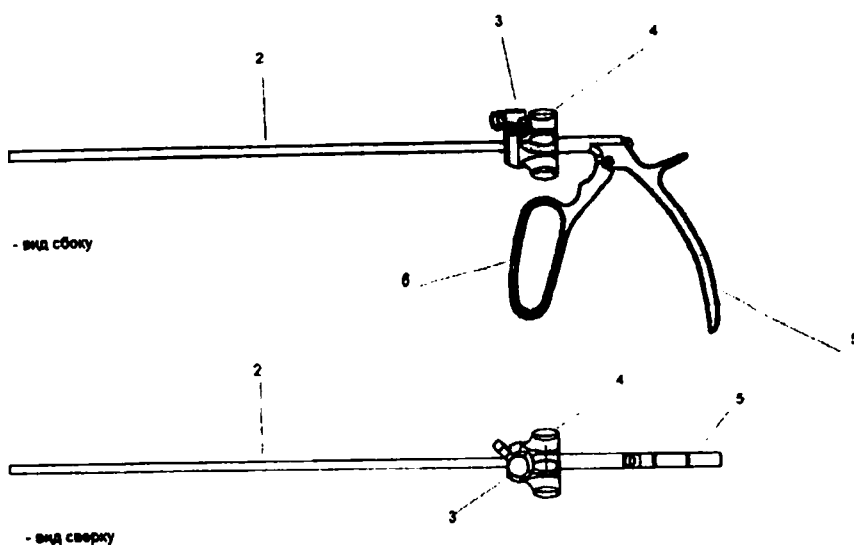


Рисунок 2 - внешний вид : клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный: рукоятка

Обозначения к рисунку 2:

2. Ствол
3. Порт промывного канала
4. Ротикюлятор
5. Рукоятка
6. Активная рукоятка

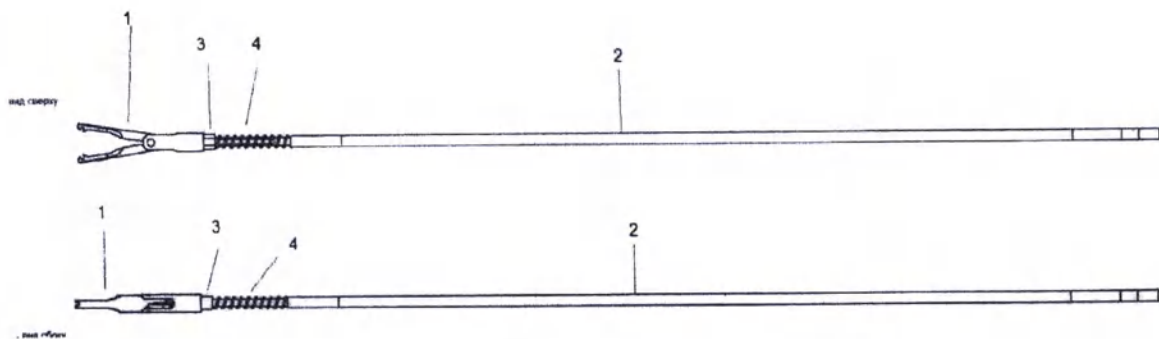


Рисунок 3 - внешний вид: клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средний (M); средне-большой (ML)

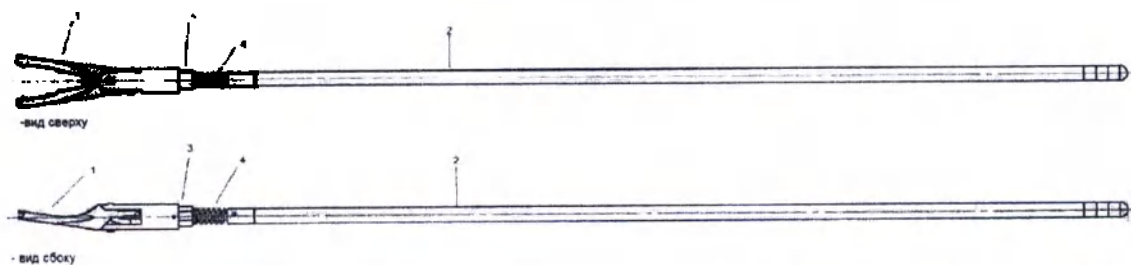


Рисунок 4 - внешний вид: клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L); экстра-большой (XL)

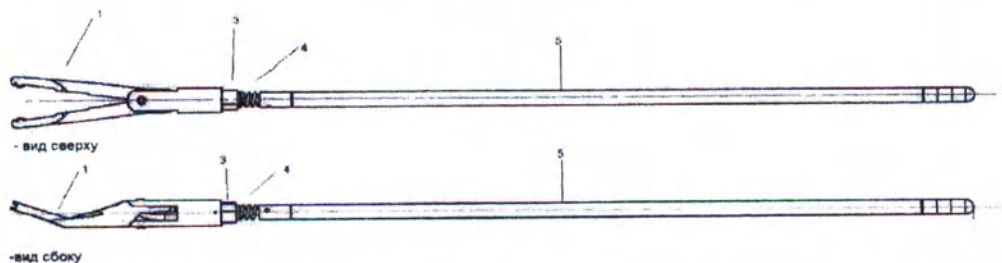


Рисунок 5 - внешний вид: клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка (все размеры, угол браншей 20 град.)

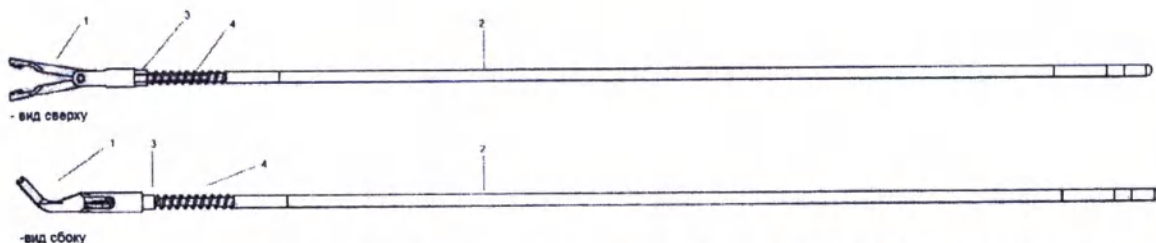
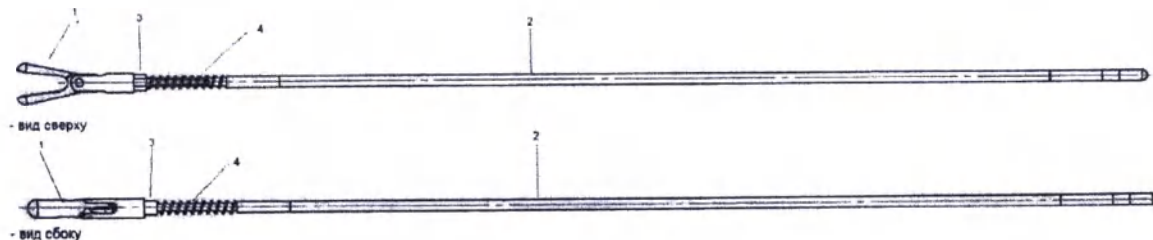


Рисунок 6 - внешний вид: клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка (все размеры, угол браншей 45 град.)



Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Рисунок 7 - внешний вид Вставка: удалитель клипс эндоскопический

Обозначения к рисункам: 3, 4, 5, 6, 7

1. Бранши
2. Ствол
3. Резбовое соединение
4. Пружина

Клипатор эндоскопический (неразборный) – это многоразовый инструмент, доступный в эндоскопической версии. Изделие представлено в неразборной и разборной версиях.

Неразборная версия - состоит из ствола, на дистальном конце которого расположены бранши, с помощью которых накладывается клипса, а на проксимальном конце ствола (неразборная версия и рукоятка) расположены рукоятки, с помощью которых специалист (хирург, уролог и т.д.) удерживает инструмент в руке и совершает манипуляции (клипирование или удаление клипсы).

Между рукояткой и стволом находится ротикулятор, выполняющий функцию вращения ствола вокруг своей оси на 360 градусов. Ротация клипатора на 360° облегчает наложение клипсы, с любой стороны, а также в труднодоступных местах. Ротикулятор имеет цветовой код, соответствующий цветовой кодировке картриджа с клипсами, соответствующего размера.

Разборные клипаторы:

- рукоятка: состоит из ствола, дистальный конец которого открыт, в него вставляется вставка с браншами, с помощью которых накладывается клипса. На проксимальном конце ствола расположены рукоятки, с помощью которых специалист (хирург, уролог и т.д.) удерживает инструмент в руке и совершает манипуляции (клипирование или удаление клипсы). Между рукояткой и стволом находится ротикулятор, выполняющий функцию вращения ствола вокруг своей оси на 360 градусов. Ротация клипатора на 360° облегчает наложение клипсы, с любой стороны, а также в труднодоступных местах. Ротикулятор имеет цветовой код, соответствующий цветовой кодировке картриджа с клипсами, соответствующего размера.

- вставка: состоит из ствола, на дистальном конце которого расположены бранши, с помощью которых накладывается (удаляется) клипса. Вставка имеет резьбовое соединение, посредством которого она крепится к рукоятке и пружину, с помощью которой сводятся бранши, посредством рукоятки (изделия рукоятка и вставка в собранном виде).

Неразборные версии и рукоятки разборных клипаторов оснащены промывным каналом. Неразборные версии не должны разбираться для обработки (очистки), обработка внутренней поверхности ствола производится посредством промывания через отверстие промывного канала. Разборная версия инструмента предусматривает его разборку (откручивание вставки против часовой стрелки от ствола) после применения для обработки, а также для составления составных частей (рукоятки и браншей нужного размера) перед применением. Промывной канал рукоятки позволяет очистить внутреннюю поверхность ствола рукоятки. Порт промывного канала имеет люер –лок соединения (для надежности и прочности соединения со шприцом большого объема или шлангом для промывной жидкости), расположен на ротикуляторе и защищен силиконовой заглушкой. Рукоятки применяются совместно со вставками и рассчитаны на применение со вставками нескольких размеров. Например, рукоятка для среднего и средне-большого размера стандартной длины - применяется со вставками среднего и средне-большого размера, всех модификаций, кроме бариатрической версии (для этих изделий используется бариатрическая рукоятка соответствующего размера (средний и средне-большой), а также со вставками удалителя клипс соответствующего размера; рукоятка для большого и экстра-большого размера - применяется со вставками большого и экстра-большого размера кроме бариатрической версии (для этих изделий используется бариатрическая рукоятка соответствующего размера (большой и экстра-большой), а также со вставками удалителя клипс соответствующего размера.

Инструменты в бариатрической версии отличаются более длинным стволом по сравнению с инструментами стандартной длины.

Классификация медицинского изделия

Изделия классифицируются как медицинские устройства класса I в соответствии с правилом 6.2 согласно приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, т.е. многоразовые хирургические инструменты.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – I в соответствии с Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

Варианты исполнения клипаторов соотнесены с каталожными номерами, данные представлены в таблице.

Наименование медицинского изделия, вариант исполнения	Номер в каталоге (Ref)
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный:	
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М);	0301-04ME
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 20 град.;	0301-04MEA20
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный: размер средний (М) угол браншей 45 град.;	0301-04MEA45
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический:	0301-04MEB

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

[illegible]

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML);	0301-04MLEI
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град.;	0301-04MLEA20I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град.;	0301-04MLEA45I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка, бариатрический: размер средне-большой (ML);	0301-04MLEIB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средне-большой (ML) угол браншей 20 град.;	0301-04MLEA20IB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер средне-большой (ML) угол браншей 45 град.;	0301-04MLEA45IB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L);	0301-04LEI
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол браншей 20 град.;	0301-04LEA20I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер большой (L) угол браншей 45 град.;	0301-04LEA45I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L);	0301-04LEIB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L) угол браншей 20 град.;	0301-04LEA20IB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер большой (L) угол браншей 45 град.;	0301-04LEA45IB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL);	0301-04XLEI
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.;	0301-04XLEA20I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град.;	0301-04XLEA45I
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL);	0301-04XLEIB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 20 град.;	0301-04XLEA20IB
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, бариатрический, вставка: размер экстра-большой (XL) угол браншей 45 град.;	0301-04XLEA45IB
Принадлежности:	
Вставка: удалитель клипс эндоскопический среднего, средне-большого и большого размера;	0301-R804MLLEI 0301-R804MLLEIB
Вставка: удалитель клипс эндоскопический большого и экстра-большого размера	0301-R804LXLEI 0301-R804LXLEIB

Вставки разборной версии маркируются добавлением буквы «I» в каталожном номере, угловые клипаторы 20 и 45 град. маркируются добавлением буквы «A» в каталожном номере бариатрические версии маркируются добавлением буквы «B» в каталожном номере.

Принцип действия медицинского изделия

При нажатии на рукоятку, тяга, которая расположена внутри ствола и проксимально закреплена к рукоятке, отводится назад. Это приводит к закрытию браншей (я к защелкиванию или раскрытию клипсы, соответственно), которые располагаются в дистальной части тяги.

Ротация на 360 градусов осуществляется за счет поворота ротатора вокруг своей оси.

8. Технические характеристики

➤ Общие требования:

- изделие должно быть изготовлено из нержавеющей стали;
- на поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Поверхность должна быть матовая.
- выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;
- ход бранш должен быть легким и плавным.
- усилие на рукоятках при клипировании должно быть не более 160 Н;

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный
с принадлежностями

- клипсы не должны выпадать из скобочных пазов;
- подвижные части клипатора должны перемещаться без рывков и заеданий;
- материалы, из которых изготовлен инструмент, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).
- паяные и сварные швы должны быть плотными, без трещин и раковин.
- инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
- изделия должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
- изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции и быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должно быть устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации. - относительная влажность 30-85%;

При транспортировании инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Транспортирование инструмента должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

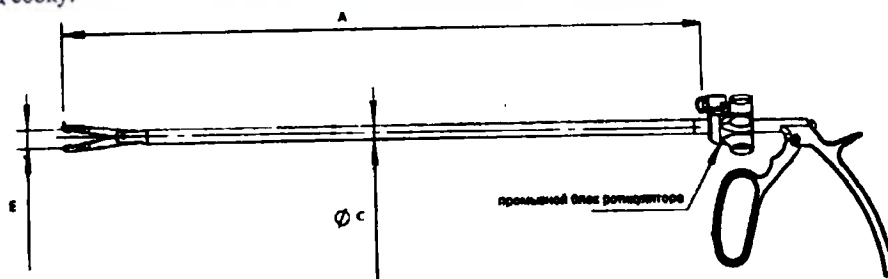
Чистые клипаторы, вставки-удалители в упаковке предприятия или стерильные, пакетируемые должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах. В закрытых сухих чистых помещениях, недоступных для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающих защиту от пыли, насекомых, вредителей при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

Инструменты, упакованные заводскую упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, при этом не допускается произвольное перемещение и повреждение упаковки. Изделия являются носимыми, переносными изделиями, и не предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

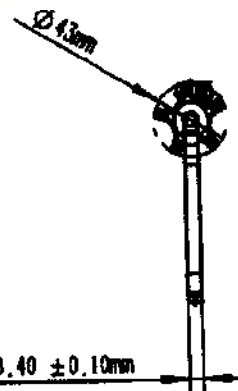
Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям и обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Схемы клипаторов эндоскопических (неразборная версия):

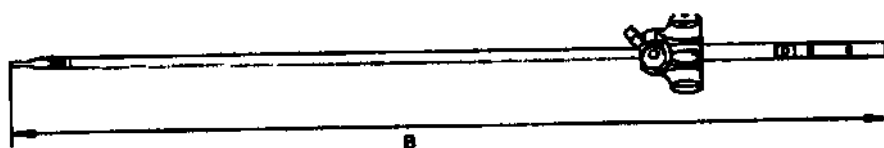
- вид сбоку:



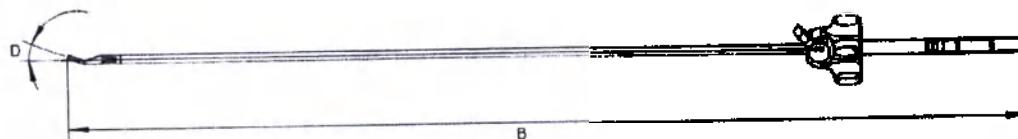
- вид сзади:



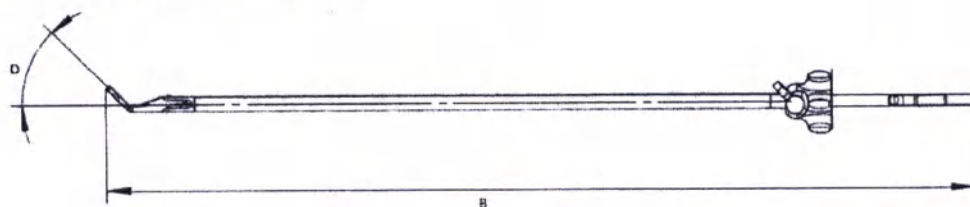
- вид сбоку (бранши прямые)



- вид сбоку (угол браншей 20 град.)



- вид сбоку (угол браншей 45 град.)



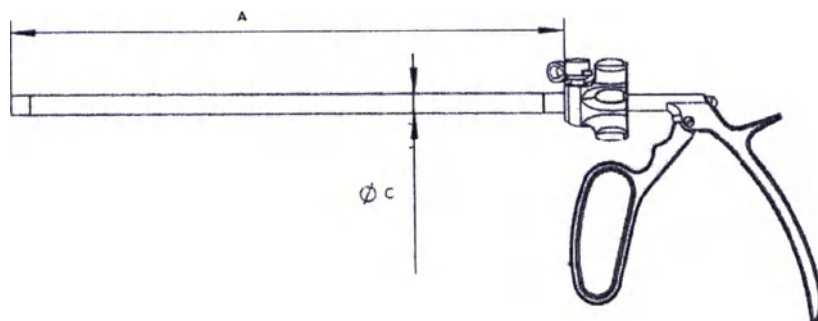
➤ Основные габаритные размеры:

Основные конструктивные размеры:					
Каталожный номер клипатора	Длина ствола (А), мм	Общая длина (В), мм	Наружный диаметр ствола (С), мм	Угол изгиба браншей (D), град	Ширина раскрытия браншей (Е), мм
0301-04ME	327±1,5	453±5,0	0 5,3 -0,05	0	7,50±0,25
0301-04MEA20				20±3	
0301-04MEA45				45±3	
0301-04MEB	0	7,50±0,25			
0301-04MEA20B	20±3				
0301-04MEA45B	45±3				
0301-04MLE	327±1,5	453±5,0	0 5,3 -0,05	0	9,50±0,25
0301-04MLEA20				20±3	
0301-04MLEA45				45±3	
0301-04MLEB	0	9,50±0,25			
0301-04MLEA20B	20±3				
0301-04MLEA45B	45±3				
0301-04LE	322±1,5	448±1,5	0 10,0 -0,05	8±3	13,2±0,25
0301-04LEA20	329±1,5	455±1,5		20±3	
0301-04LEA45	326±1,5	452±1,5		45±3	
0301-04LEB	452±1,5	578±5,0		8±3	
0301-04LEA20B	458±1,5	585±5,0		20±3	
0301-04LEA45B	456±1,5	582±5,0		45±3	
0301-04XLE	322±1,5	448±1,5	0 10,0 -0,05	8±3	16,3±0,25
0301-04XLEA20	329±1,5	455±1,5		20±3	
0301-04XLEA45	326±1,5	452±1,5		45±3	
0301-04XLEB	452±1,5	578±5,0		8±3	
0301-04XLEA20B	458±1,5	585±5,0		20±3	
0301-04XLEA45B	456±1,5	582±5,0		45±3	

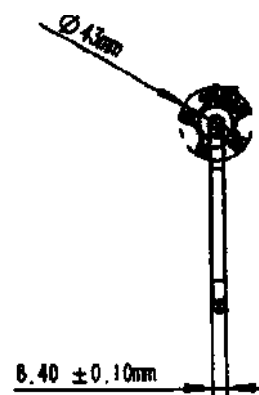
Схемы клипаторов эндоскопических (разборная версия):

Рукоятка:

- вид сбоку:

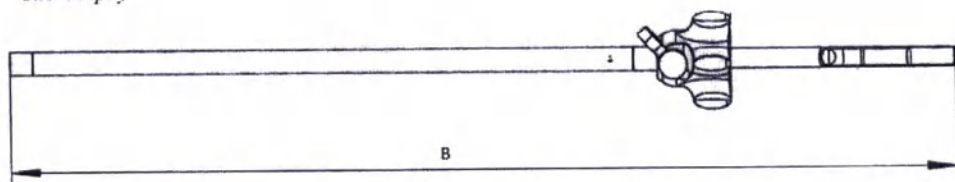


- вид сзади:



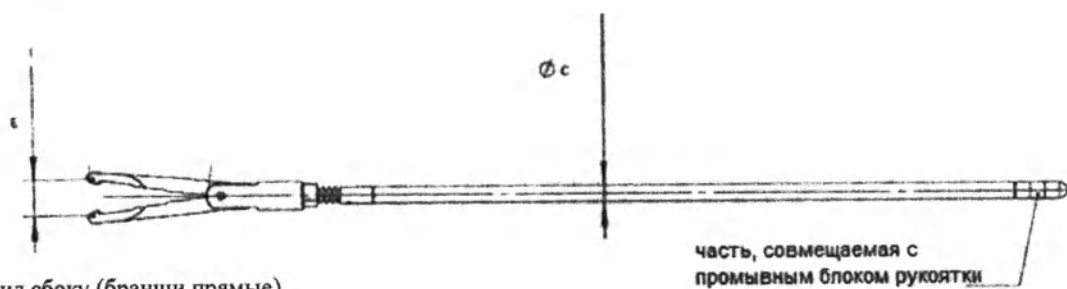
Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигнующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

- вид сверху

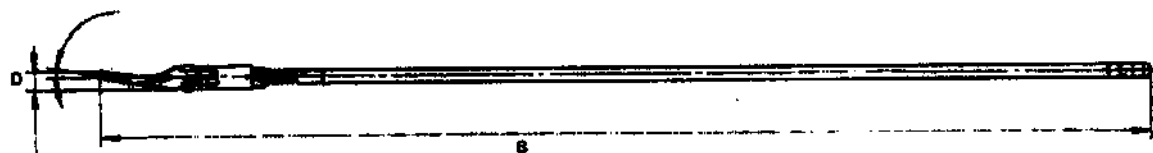
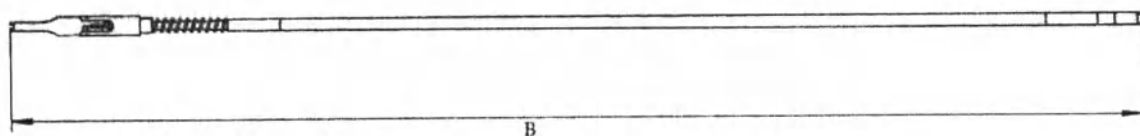


Вставка: клипатор

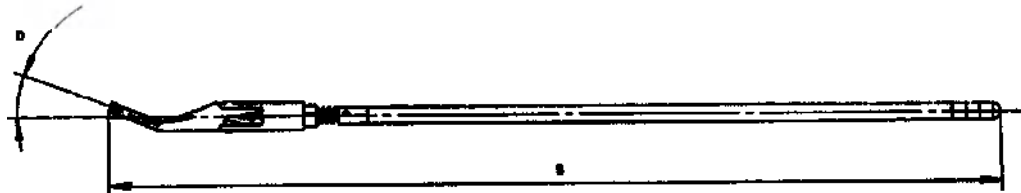
- вид сверху



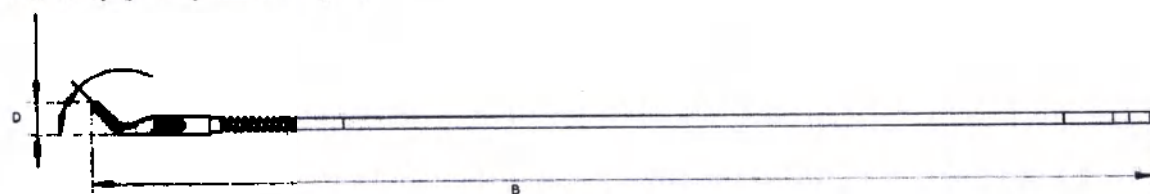
- вид сбоку (бранши прямые)



- вид сбоку (угол браншей 20 град.)



- вид сбоку (угол браншей 45 град.)



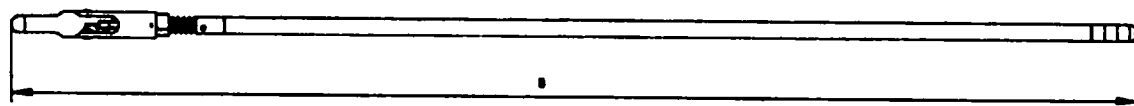
Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Вставка: удалитель

- вид сверху



- вид сбоку



► Основные габаритные размеры:

Каталожный номер клипатора	Длина ствола (А), мм	Общая длина (В), мм	Наружный диаметр ствола (С), мм	Угол изгиба браншей (D), град	Ширина раскрытия браншей (Е), мм
0301-04MMLEHS	294,5 ±1	420,7 ±4,5	0 5,3 -0,05	-	-
0301-04LXLEHS	274,5 ±1	400,7 ±4.5	0 10,0 -0,05	-	-
0301-04MMLEHSB	414,5 ±1	540,7 ±4,5	0 5,3 -0,05	-	-
0301-04LXLEHSB	394,5 ±1	520,7 ±4.5	0 10,0 -0,05	-	-
0301-04MEI	325 ±2	325 ±2	0 3,2 -0,05	0	7,20±0,25
0301-04MEA20I				20±3	
0301-04MEA45I	323,5 ±2	323,5 ±2		45±3	
0301-04MEIB	445 ±2	445 ±2		0	
0301-04MEA20IB				20±3	
0301-04MEA45IB	443,5 ±2	443,5 ±2		45±3	
0301-04MLEI	325 ±2	325 ±2	0 3,2 -0,05	0	9,20±0,25
0301-04MLEA20I				20±3	
0301-04MLEA45I	323,5±2	323,5±2		45±3	
0301-04MLEIB	445 ±2	445 ±2		0	
0301-04MLEA20IB				20±3	
0301-04MLEA45IB	443,5±2	443,5±2		45±3	
0301-04LEI	333 ±2	333 ±2	0 6,0 -0,05	8±3	12,8±0,25
0301-04LEA20I	340,5 ±2	340,5 ±2		20±3	
0301-04LEA45I	337 ±2	337 ±2		45±3	
0301-04LEIB	453 ±2	453 ±2		8±3	
0301-04LEA20IB	460,5 ±2	460,5 ±2		20±3	
0301-04LEA45IB	457 ±2	457 ±2		45±3	
0301-04XLEI	333 ±2	333 ±2	0 6,0 -0,05	8±3	15,6±0,25
0301-04XLEA20I	340,5 ±2	340,5 ±2		20±3	
0301-04XLEA45I	337 ±2	337 ±2		45±3	
0301-04XLEIB	453 ±2	453 ±2		8±3	
0301-04XLEA20IB	460,5 ±2	460,5 ±2		20±3	
0301-04XLEA45IB	457 ±2	457 ±2		45±3	
0301-R804MLLEI	321±2	321±2	0	0	7,50±0,3
0301-R804MLLEIB	445±2	445±2	3,2 -0,05		
0301-R804LXLEI	324±2	324±2	0	0	8,40±0,25
0301-R804LXLEIB	445±2	445±2	6,0 -0,05		

Ширина рукоятки в основании, мм - 8,40±1,0.

Диаметр ротикюлятора, мм – 43,0±5,0

Масса изделий – не более 600 г.

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'a V: неразборный, разборный с принадлежностями

Материалы используемые, при изготовлении медицинского изделия

Нержавеющая сталь: - Бранши, рукоятка, ствол,

Силикон –заглушка промывного канала

Полиэфиримид- ротикулятор;

Красители.

9. Эксплуатация

Инструкция по применению:

1. Выберите соответствующий размер клипсы и совместимый клипатор.
2. Перед использованием проверьте совместимость всех устройств.
3. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики и извлеките картридж. Поместите изделия на стерильную поверхность.
4. Перед использованием проверьте работоспособность изделия. Для этого осмотрите бранши клипатора на наличие дефектов и их параллельность, несколько раз сведите и разведите рукоятки. Поверните ротикулятор (4) на 360° в обе стороны для обеспечения вращения ствола (2) без чрезмерного сопротивления.
5. Возьмите клипатор за ствол чуть ниже рукоятки (4).
6. Выровняйте бранши клипатора поставьте их в картридж вертикально по отношению к клипсе и заведите бранши в ячейку картриджа, убедившись, что они перпендикулярны поверхности картриджа. Двигайте бранши вперед до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок. Не применяйте силу для проталкивания клипатора. Клипатор должен легко перемещаться внутри и снаружи ячейки картриджа.
7. Извлеките Клипатор из картриджа. Возможно, потребуется придерживать картридж, чтобы извлечь клипсу. Убедитесь, что клипса закрепилась в браншах надежно. Выступы на клипсе должны входить в пазы браншей.
8. Необходимо выделить структуру, которая должна быть лигирована, чтобы позволить фиксирующему механизму клипсы быть свободным от ткани.
9. Сожмите рукоятки клипатора (но не закрывайте клипсу) и вставьте бранши клипатора и ствол вниз по канюле троакара. Поддерживайте сжатие рукояток клипатора до тех пор, пока бранши не пройдут через канюлю троакара. Эта процедура необходима, так как внутренний диаметр канюли, в большинстве случаев, меньше наружного размера, открытых браншей клипатора. Компрессия рукояток клипатора может быть также необходима при извлечении его из канюли.
10. Во время наложения клипсы, поверните ствол клипатора (2), вращая ротикулятор (4) таким образом, чтобы зуб клипсы располагался снизу и был виден сверху и сбоку одновременно. Это позволяет пользователю визуально подтвердить инкапсуляцию лигируемой структуры.
11. Расположите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию механизма фиксации клипсы. Используйте соответствующее усилие при нажатии на рукоятки, чтобы полностью закрыть клипсу, до тех пор, пока она не закроется, убедившись, что она установлена правильно. Ослабление давления на рукоятки приведет к тому, что бранши клипатора пружинно откроются.
12. Извлеките клипатор из места операции с закрытыми браншами.
13. При некорректной установке клипсы, клипса может быть удалена с помощью вставки- удалителя клипс соответствующего размера, совместно используемая с рукояткой. Для этого, заведите бранши вставки-удалителя над некорректно установленной клипсой, при нажатии на рукоятки, бранши удалителя сомкнутся и аккуратно раскроют замок.

10. Совместимость

Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипатор, удалитель.

Совместимость Клипатора с медицинским изделием «Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» (ПУ № РЗН 2018/6785), производства Grena Ltd. приведена в таблице.

Размер клипс Click'aV и Click'aV Plus	Каталожный номер клипатора, вставки удалителя	Размер лигируемой структуры, мм	Цветовой код ротикулятора
M	0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MMLEHS+ 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MMLEHSB + 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB	от 2 до 7	Синий/ Зелено-синий (для рукояток 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB)
ML	0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS+0301-04MEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MMLEHSB + 0301-04MEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB	от 3 до 10	Зеленый/ Зелено-синий (для рукояток 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB)
	0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB,		Фиолетовый/

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

L	0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04LXLEHS + 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LXLEHSB + 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB	от 5 до 13	Коричнево-фиолетовый (для рукояток 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB)
XL	0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS + 0301-04LEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04LXLEHSB + 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB	от 7 до 16	Коричневый/Коричнево-фиолетовый (для рукояток 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB)

11. Предупреждения и меры предосторожности:

1. Любые хирургические манипуляции должны быть выполнены только медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по данным видам хирургических вмешательств. Ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков до выполнения любой операции.
2. Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. Если Вы используете клипаторы и клипсы разных производителей, перед началом процедуры убедитесь в их совместимости. Если этого не сделать, то несовместимость инструментов может привести к невозможности выполнения операции.
3. Клипаторы Click'aV® совместимы только с клипсами Click'aV® и Click'aV Plus® (ПУ № РЗН 2018/6785), и не совместимы с клипсами LigaV® или Vclip®. Перед началом процедуры убедитесь, что выбран правильный тип клипатора Grena. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
4. Производитель Grena рекомендует лигировать почечную артерию в процедурах (кроме противопоказанной лапароскопической нефрэктомии живого донора) более чем одной клипсой со стороны пациента с минимальной дистальной манжетой почечной артерии на 2-3 мм от дистальной клипсы.
5. Хирург несет полную ответственность за выбор правильного размера клипс и их количество для достижения удовлетворительного гемостаза, и безопасности закрытия.
6. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс приведены только в целях общей информации. Убедитесь, что размер клипсы подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить сосудистую или тканевую структуру.
7. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмент для рассечения.
8. Клипсу необходимо зашелкнуть, чтобы гарантировать надежное лигирование ткани или сосуда. Осмотрите место лигирования после закрытия клипсы, чтобы убедиться в правильном закрытии клипсы. Это следует повторить после использования других хирургических инструментов в непосредственной области применения.
8. Оставьте дистальную часть ткани примерно в 2-3 мм от лигирующей клипсы, если ткань должна быть рассечена, не используйте боковую часть зажима в качестве режущей направляющей.
9. Не дожимайте клипатор другим хирургическим инструментом.
10. Не пытайтесь закрыть бранши на любой тканевой структуре без клипсы, правильно загруженной в бранши. Закрытие пустых браншей на сосудах или анатомической структуре может привести к травме пациента.
11. Не используйте поврежденные клипаторы. Использование неисправного инструмента может привести к неправильному наложению клипсы или ее снятию. При закрытии, кончики браншей должны быть выровнены, а не смещены. Всегда проверяйте ровное положение браншей клипатора перед использованием. Если этого не сделать, пациент может получить травму.
12. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и особенности самой клипсы.
13. Что касается техники наложения: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
14. При проведении эндоскопической процедуры, всегда проверяйте наличие клипсы в браншах после введения клипатора с клипсой через канюлю троакара.
15. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
16. Лигирующие клипсы Click'aV® и Click'aV Plus® могут быть удалены специальными вставками-удалителями клипс. Настоятельно рекомендуется, чтобы удалитель клипс был всегда доступен во время операции, связанной с применением лигирующих клипс Click'aV. Если клипса была использована, она не должна повторно использоваться, даже если нет никаких видимых дефектов.
17. Grena не продвигает и не рекомендует какие-либо конкретные хирургические методы. Выбор хирургической техники, определение типа и размера тканей и сосудов, подходящих для лигирования с помощью лигирующих клипс Click'aV, являются обязанностью хирурга.
18. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
19. Изделия предназначены исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом
20. Изделие требует соответствующей утилизации после использования в соответствии со всеми применимыми местными правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

12. Инструкция по обработке:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Промывной канал длинный и узкий, что при его очистке требует особого внимания, чтобы удалить все загрязнения из него. Не используйте моющие средства, вызывающие коррозию. Ответственное за обработку лицо должно соблюдать региональные законы и нормативы страны, где требования к обработке являются более жесткими, чем те, которые подробно описываются в данном руководстве. Инструменты перед использованием должны быть тщательно обработаны в соответствии с этой инструкцией. Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими устройствами. Проявляйте внимание и осторожность при работе с устройствами, имеющие острые концы или режущие кромки. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) при обработке и при работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, техникой и оборудованием. СИЗ включают в себя халаты, маски, очки или щитки, перчатки и бахилы. Не ставьте тяжелые инструменты на поверхность деликатных изделий. Металлические щетки или мочалки не должны использоваться во время ручных процедур очистки. Эти изделия могут повредить поверхность и отделку инструмента. Используйте мягкие и нейлоновые щетки. Не допускайте высыхания загрязненных устройств до обработки. Все последующие шаги очистки и стерилизации не допускают крови, физиологическим жидкостям организма, костям и тканевым структурам, физиологическим растворам, или дезинфицирующим средствам высыхать на используемых устройствах. Используемые инструменты должны быть доставлены к месту стерилизации в упаковках или закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения
Ограничения по обработке	Инструмент поставляется нестерильным и должен быть очищен и стерилизован перед каждым использованием. Частое использование и повторная стерилизация оказывает минимальное влияние на инструмент. Срок службы изделия определяется признаками износа и повреждений, возникших вследствие использования. Следует избегать использование жесткой воды. Мягкая водопроводная вода может быть использована для первичного ополаскивания. Очищенная вода (дистиллированная) должна быть использована для окончательного ополаскивания для устранения минеральных отложений на инструментах. Для очистки воды могут быть использованы один или несколько из следующих процессов: ультрафильтрация (УФ), обратный осмос (RO), деионизация или эквивалентные способы.
ИНСТРУКЦИЯ	
На местах пользования:	Удалите загрязнения, биологические жидкости и ткани одноразовой салфеткой / бумажной салфеткой. Погрузите инструмент в воду (температура ниже 40°C) сразу же после использования. Не используйте твердеющие моющие средства или воду с температурой, превышающей 40°C, потому что они могут привести к прилипанию грязи, а также влиять на дальнейшую обработку.
Хранение и транспортировка	Рекомендуется обрабатывать инструмент как можно быстрее после использования. Во избежание каких-либо повреждений должны соблюдаться правила хранения и транспортирования инструментов к месту дальнейшей обработки. Максимальное время между извлечением изделия из дезинфицирующего раствора и дальнейшими этапами очистки не должно превышать 1 часа.
Подготовка для очистки	Разборке подлежат только разборные клипаторы, разборка для неразборных клипаторов для очистки не требуется. Все используемые моющие средства должны быть приготовлены в концентрации и температуре, рекомендованной производителем дез.средства. Для приготовления дез.растворов можно использовать смягченную водопроводную воду. Для оптимальной работы дез. средств имеет важное значение использование рекомендованных температур. Примечание: Когда используемые растворы становятся сильно загрязненными (кровяными и / или

Очистка/ Дезинфекция (ручная): руководство	Оборудование: pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство, мягкая щетка, чистящий пистолет высокого давления или шприц большого объема. 1. Замочите инструмент в моющем / дезинфицирующем растворе и следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. (Для валидации использовали 4% Neodisher MediClean Forte, 15 мин, 30-35°C). 2. Используя щетку и удерживая изделие внутри раствора, в котором замачивали изделие, нанесите моющий / дезинфицирующий раствор на все поверхности, гарантируя, что бранши очищаются как в открытом, так и в закрытом положении, а также в изогнутом положении. Убедитесь, что все видимые загрязнения были удалены. Промойте внутреннюю часть штока раствором. 3. Промойте водопроводной водой (ниже 40°C), одновременно приводя в действие устройство до тех пор, пока не будет обнаружено никаких признаков крови или загрязнений на устройстве или в промывающей струе. 4. Используйте чистящий пистолет высокого давления или шприц большого объема, чтобы агрессивно промыть внутреннюю часть ствола водопроводной водой (ниже 40°C). Это должно быть сделано через промывное отверстие на проксимальной стороне ствола до тех пор, пока видимая грязь не будет удалена из ствола. 5. Высушите устройство сжатым воздухом, включая промывной канал. 6. Промойте изделие под чистой проточной водой, включая промывной канал, во время активации устройства. Не забудьте промыть промывной канал. Для этого шага должны быть использованы УФ, Ro или дистиллированная вода. 7. Удалите излишки влаги с устройства чистой, впитывающей и не отдающей влагу салфеткой. Высушите устройство сжатым воздухом, включая промывной канал (если он имеется). Если внутренние процедуры больницы требуют использования ультразвукового очистителя, рекомендуемые параметры - 3 мин, 40 °C, 35 кГц с добавлением очистителя /дезинфицирующего средства. Процесс был проверен с 2% Sekusept Activ. <u>Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.</u>
Сушка:	Сушка инструмента сухой нелиняющей тканью. Для просушки внутреннего канала используйте сжатый воздух.
Очистка/ Дезинфекция: Автоматизиру- ванная	Оборудование- мойка / дезинфектор, pH нейтральное или щелочное протеолитическое ферментативное моющее средство. Загрузите инструменты в мойку / дезинфектор, соедините промывные трубки мойки / дезинфектора с промывными отверстиями устройств и выполните следующие действия: 1. Холодная предварительная мойка, вода <40°C, 3 мин. 2. Мойка, горячая вода, 10 минут, концентрация моющего средства и температура в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,6% Neodisher MediClean 55°C). 3. Нейтрализация, концентрация нейтрализующего агента и время в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять с 0,1% Neodisher Z, 50°C, 4 мин). 4. Промыть холодной водой ниже 40°C, 3 мин. 5. Горячая дезинфекция 90°C, 5 мин, концентрация добавки в соответствии с рекомендациями производителя (можно применять 0,05% Neodisher MediKlar Special). 6. Сушка 120°C, 30 мин. <u>Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.</u>
Техническое обслуживание:	Шарниры и другие подвижные части должны быть смазаны водорастворимым лубрикантом, предназначенным для хирургических инструментов, которые должны быть стерилизованы. Должны соблюдаться сроки годности, установленные производителями, используемых дез.средств, а также концентрация и сроки для готовых растворов.
Проверка и функциональное тестирование:	Осмотрите изделие на предмет функциональности-в случае возникновения каких-либо технических нарушений инструмент не должен использоваться. Проверьте действие движущихся частей (например, браншей, шарниров, соединителей, ручек и т. д.) для обеспечения плавной работы во всем намеченном диапазоне движения. Проверьте бранши на чрезмерное сжатие. Визуально проверьте, нет ли повреждений и износа. Обратите внимание на правильное выравнивание браншей. Проверьте ствол на наличие искривления. Внимательно осмотрите каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения были удалены. При обнаружении загрязнения повторите процедуру очистки / дезинфекции. Утилизируйте поврежденные клипаторы.

Упаковка:	Индивидуально: можно использовать стандартные доступные упаковочные пакеты медицинского класса или упаковку для стерилизации паром. Убедитесь, что упаковка достаточно большого размера, чтобы вместить инструмент, не повреждаясь. В наборах: клипаторы могут быть загружены в универсальные стерилизационные лотки. Лотки и футляры с крышками могут быть обернуты в стандартную медицинскую упаковку, паровую стерилизационную пленку. Убедитесь, что бранши защищены. Общий вес завернутого лотка или футляра для инструментов не должен превышать 11,4 кг / 25 фунтов для обеспечения безопасности персонала, работающего с наборами инструментов; футляры для инструментов, превышающие 11,4 кг / 25 фунтов, должны быть разделены на отдельные лотки для стерилизации. Все устройства должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности приборов. Инструменты не должны быть сложены или помещены в тесном контакте. Пользователь должен убедиться, что корпус изделия не опрокинут или содержимое не сдвинулось, как только устройства расположены в стерилизаторе. Для удержания устройств на месте можно использовать силиконовые коврики. Изделия для валидации процесса стерилизации были упакованы в пакеты, соответствующие стандарту EN ISO 11607-1.														
Стерилизация:	Автоклавирувание/паровая стерилизация является предпочтительным и рекомендуемым методом для клипаторов Grena. Неразборные изделия не следует разбирать для стерилизации. Мед.учреждение несет ответственность за внутренние процедуры осмотра и упаковки инструментов после их тщательной очистки таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара и адекватную сушку. Кроме того, больница должна рекомендовать принять меры по защите любых острых или потенциально опасных участков инструментов. Инструкции производителя стерилизатора по эксплуатации и настройке нагрузки должны быть четко соблюдены. При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном цикле стерилизации убедитесь, что максимальная нагрузка производителя не превышена. Наборы инструментов должны быть надлежащим образом подготовлены и упакованы в лотки и/или футляры, которые позволят парам проникать и вступать в непосредственный контакт со всеми поверхностями. Не следует использовать плазменную газовую стерилизацию. Минимальные валидированные параметры паровой стерилизации, необходимые для достижения уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL), следующие: <table><tr><td>Тип цикла</td><td>Температура, C°</td><td>Время экспозиции, мин</td><td>Давление, бар</td><td>Время сушки, мин</td></tr><tr><td>Формавакуумный кПа</td><td>134</td><td>3</td><td>3,10</td><td>15</td></tr></table> Следует помнить, что любой процесс стерилизации должен быть валидирован (проверен). Изготовитель проводил проверку с помощью процедуры фракционированного предвакуума в соответствии с EN ISO 17665-1.					Тип цикла	Температура, C°	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время сушки, мин	Формавакуумный кПа	134	3	3,10	15
Тип цикла	Температура, C°	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время сушки, мин											
Формавакуумный кПа	134	3	3,10	15											
Стерильные, пакетируемые	Стерильные, пакетируемые инструменты должны храниться в специально отведенном помещении, недоступном для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающим защиту от пыли, насекомых, вредителей с соответствующим температурным режимом и влажностью.														
Дополнительная информация:	Описанные выше правила рекомендованы производителем медицинского изделия для подготовки его к повторному использованию. В обязанности лица, обрабатывающего изделия, по-прежнему входит обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на местах обработки, достигла желаемого результата. Это требует валидации и регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение обработчика от приведенных рекомендаций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий. Также пользователи должны установить соответствующий протокол очистки для многоразовых медицинских устройств, используемых на их объектах, используя рекомендации производителя устройства и производителя дез.средств. Из-за большого числа переменных, связанных со стерилизацией / обеззараживанием, каждое медицинское учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации / обеззараживания (например, температуру, время), используемый с их оборудованием. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка проводилась с использованием соответствующего оборудования и материалов, а персонал предприятия по обработке был надлежащим образом обучен для достижения желаемого результата.														

13. Упаковка и комплектность изделия

13.1 Характеристики упаковки

- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV неразборных: размер средний (M), средне-большое (ML), большой (L), экстра-большой (XL), угол браншей 20 град., угол браншей 45 град.;
- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV разборных, рукоятка, размер средний и

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

средне-большой; рукоятка размер большой и экстра-большой;	
	Потребительская упаковка
Размеры упаковки, мм	505 x 175 x 50
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Картонная коробка: - упаковочный вкладыш: вспененный полиэтилен Габаритные размеры: 1. основание вкладыша: 495мм x 165мм x 30мм; 2. крышка вкладыша 495мм x 165мм x 5мм
Кол-во изделий, шт	1
- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV неразборных бариатрических: размер средний (M), средне-большое (ML), большой (L), экстра-большой(XL), угол браншей 20 град., угол браншей 45 град.;	
- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV разборных бариатрических, рукоятка, размер средний и средне-большой; рукоятка размер большой и экстра-большой;	
	Потребительская упаковка
Размеры упаковки, мм	645 x 190 x 60
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Картонная коробка: - упаковочный вкладыш: вспененный полиэтилен Габаритные размеры: 1. основание вкладыша: 605мм x 165мм x 30мм; 2. крышка вкладыша: 605мм x 165мм x 5мм.
Кол-во изделий, шт	1
- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV разборных, вставка: размер средний (M), средне-большое (ML), большой (L), экстра-большой(XL), угол браншей 20 град., угол браншей 45 град. удалитель;	
	Потребительская упаковка
Размеры упаковки, мм	420 x 48 x 45 425 x 20
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Картонная коробка: или полимерный тубус
Кол-во изделий, шт	1
- для клипаторов эндоскопических для лигирующих клипс Click'aV разборных, бариатрических, вставка: размер средний (M), средне-большое (ML), большой (L), экстра-большой(XL), угол браншей 20 град., угол браншей 45 град. удалитель;	
	Потребительская упаковка
Размеры упаковки, мм	500 x 48 x 45 514 x 21
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Картонная коробка: или полимерный тубус
Кол-во изделий, шт	1

13.2 Комплектность

- изделие в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

14. Маркировка изделия

14.1. На изделии должна быть нанесена маркировка:

- на рукоятке: каталожный номер, номер лота, знак соответствия директиве ЕС;
- на стволе (штоке): товарный знак предприятия-изготовителя, тип применяемых клипс Click'aV; размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL), в зависимости от размера;
- на браншах: размер, цвет

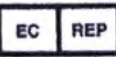
14.2. Маркировка изделия должна быть выполнена на потребительской упаковке и должна содержать:

1. Для неразборных клипаторов:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL);
- указание на длину инструмента для версии клипаторов для открытой хирургии (XX см)
- указание на угол изгиба браншей XX°;
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованную символами (Endo);

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

- указание на эндоскопическую бариатрический версию, зашифрованную символами (Endo 45 см);
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки (для всех версий), соответствующие

	Изготовитель	 QTY	Количество
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Беречь от влаги
	Код партии		Соответствия директиве ЕС
	Официальный представитель в Европейском сообществе		

2. Для разборных клипаторов (рукоятка):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL);
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованную символами (Endo);
- указание на эндоскопическую бариатрический версию, зашифрованную символами (Endo 45 см);
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки (для всех версий), см. выше.

3. Для разборных клипаторов (вставка):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL);
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованную символами (Endo);
- указание на эндоскопическую бариатрический версию, зашифрованную символами (Endo 45 см);
- указание на угол изгиба браншей XX°;
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки (для всех версий), см. выше.

4. Для разборных клипаторов (вставка удалитель):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M,ML,L,XL);
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованную символами (Endo);
- указание на эндоскопическую бариатрический версию, зашифрованную символами

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

(Endo 45 см);

- указание на диаметр рукоятки;
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- манипуляционные знаки (для всех версий), см. выше.

III.4. Макет дополнительной маркировки для поставки в РФ

REF:0301-04XXXXXXX Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV неразборный, размер xxxxx (X);

Изготовитель: «Грена Лтд.», Соединенное Королевство
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9NH, Соединенное Королевство
Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Применяется только специалистами (см.инструкцию).
Размер указан на упаковке производителя
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,
196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н.

REF:0301-04XXXXXXX Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV разборный (рукоятка или вставка), размер xxxxx (X);

Изготовитель: «Грена Лтд.», Соединенное Королевство
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9NH, Соединенное Королевство
Рег.удостов: № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Применяется только специалистами (см.инструкцию).
Размер указан на упаковке производителя
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,
196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н.

15. Меры безопасности

15.1 Предупреждения

Клипатор совместим только с «Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» (ПУ № РЗН 2018/6785 г.), производства «Грена Лтд./Grena Ltd.». Перед использованием изделие необходимо тщательно продезинфицировать и простерилизовать.

15.2 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки: Транспортирование инструмента должно осуществляться любыми видами крытых транспортных средств в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения:

Чистые клипаторы в упаковке предприятия или стерильные, пакетированные должны храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах. В закрытых сухих чистых помещениях, недоступных для посторонних, с хорошей вентиляцией и обеспечивающих защиту от пыли, насекомых, вредителей при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

Условия эксплуатации:

Изделие эксплуатируется внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д) и должно выполнять свои функции и быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должно быть устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации. - относительная влажность 30-85%.

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный
с принадлежностями

17. Утилизация

При поломке изделия или его выработке после окончания гарантийного срока, изделие подлежит уничтожению в соответствии с общепринятым способом и действующими нормами и правилами;

На территории Российской Федерации утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б) и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы.

Правильная утилизация не приносит вреда окружающей среде.

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок эксплуатации изделий не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий не менее 12 месяцев.

Условия гарантии:

1. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, вызванные дефектами производителя или материала. Замена неисправных частей и связанных с этим работа производиться бесплатно.

2. Гарантия не распространяется на неисправности изделия, вызванные следующими причинами:

- использованием с нарушением требований руководства по эксплуатации, либо небрежным обращением;
- механическим повреждением изделия либо его комплектующих;
- непредусмотренной инструкцией по использованию разборкой или любым другим посторонним вмешательством в конструкцию изделия, в том числе ремонт, произведенным не уполномоченным на это персоналом (сервисным центром);
- использование неоригинальных устройств и комплектующих, либо расходных материалов без письменной рекомендации фирмы-производителя;
- повреждение изделий в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

19. Срок годности и срок службы

Гарантийный срок эксплуатации – двести пятьдесят циклов стерилизации на протяжении 12 месяцев с соблюдением условий хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия, с момента изготовления - 12 месяцев

20. Техобслуживание и ремонт

Техническое обслуживание клипатора в объеме, приведенном в таблице, должно проводиться впервые перед вводом нового клипатора в эксплуатацию и далее после каждого цикла применения. Цикл включает в себя предстерилизационную очистку, дезинфекцию, стерилизацию, установку клипсы и ее наложение.

Что проверяется. Метод проверки	Техническое требование
1. <i>Состояние поверхности</i> Проверяется внешним осмотром	Отсутствие трещин, заусенцев. На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей.
2. <i>Проверка действие движущихся частей</i> Закрытие, открытие браншей, их изгиб; движение подвижной рукоятки; плавность движения ротикюлятора, соединителей;	Должна быть плавная работа во всем намеченном диапазоне движения без заеданий с полной амплитудой.
3. <i>Проверка бранш на чрезмерное сжатие.</i> Визуально проверяется на наличие повреждений и износа, обратите внимание на правильное выравнивание браншей.	Бранши должны быть без трещин и других повреждений, искривлений, износа мест установки клипс. Бранши должны быть параллельны друг другу.
4. Проверка ствола на наличие искривления	Ствол должен быть ровным, без искривлений.

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Визуальный осмотр

Примечание: в случае возникновения каких-либо технических нарушений, инструмент не должен использоваться.

Гарантийный ремонт:

Гарантийный ремонт клипатора осуществляется ремонтными предприятиями производителя.

Гарантийный ремонт клипатора производится по предъявлении оформленного гарантийного талона.

Производитель бесплатно отремонтирует любой клипатор или произведет замену, в случае невозможности ремонта, при условии, что он используется согласно инструкции по применению: для обычных хирургических манипуляций для наложения клипс Greps, и не был отремонтирован посторонним персоналом. На неисправность клипатора, вызванную использованием без соблюдения рекомендаций, указанных в инструкции по применению, гарантия не распространяется. В случаях, когда клипатор в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, клипатор может быть отремонтирован за счет учреждения-владельца изделия.

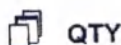
При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Измайловское, ул. Парфёновская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н. тел. (812) 495 9774 www.omegamed.ru/ info@omegamed.ru

21. Символы



Изготовитель



Количество



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Обратитесь к инструкции по применению



Каталожный номер



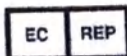
Беречь от влаги



Код партии



Соответствия директиве ЕС



Официальный представитель в Европейском сообществе

22. СТАНДАРТЫ

Номер Стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008+ A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке.
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 6508-1:2015	Металлические материалы - испытание Твердости по Роквеллу -

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

	Часть 1: Метод испытаний (весы A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)
ISO 13402:1995	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 7153-1:1991	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Сведения о производителе медицинского изделия

Grena Limited (Грена Лимитед) / Grena Ltd. (Грена Лтд.)

Юридический адрес: 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom (1000 Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс TW8 9HH, Соединенное Королевство)

Тел.: + 44 115 9704 800

Email: regulatory@grena.co.uk

Место производства медицинского изделия:

1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom

Представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС» (ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: 196084, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ

Измайловское, ул. Парфёнов-ская, дом 9, корпус 2, строение 1, офис 52-н 53-н. Тел.: +7 (812) 495-97-74 (многоканальный),

e-mail: info@omegamed.ru

<http://www.omegamed.ru/>

Инструкция по применению Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями

Логотип

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН, адрес: д.80, Маунт стрит, г. Ноттингем, NG1 6НН, Англия, нотариус, королевской властью допущенный к практике и должным образом приведённый к присяге, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность подписи ВЬЕСЛАВА БРОДАЧЕВСКИ на прилагаемом документе. ТАКЖЕ Я СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что упомянутый ВЬЕСЛАВ БРОДАЧЕВСКИ является директором «Грена Лимитед», компании, надлежащим образом учрежденной на основании законодательства Англии и Уэльса. В полномочия директора компании входит проставление подписи на прилагаемом документе от имени указанной компании.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ И ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО, я, вышеупомянутый нотариус, собственноручно подписываю и скрепляю этой документ моей печатью в г. Ноттингеме, 10 июля 2023 года.

/Подпись/
ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН,
НОТАРИУС
НОТТИНГЕМ
АНГЛИЯ

Тисненая печать:
/Ч. Н. КАЛЛЕН НОТАРИУС
Логотип/

Документ на русском языке

Стр. 1
Штамп:
ГРЕНА
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство

Стр.2		
ГРЕНА Грена Лтд, 1000 Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство	Контактные данные: Телефон/ факс: +44 115 9704 800	ЭмДиЭмЭл АЙЭнТиЭл ЛТД 10 Мак-Кертейн Хилл Клонакилти, графство Корк, P85 K230, Республика Ирландия

Стр. 28
Место производства медицинского изделия:
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Скрылькова Нина Алексеевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Скрылькова Нина Алексеевна



Санкт-



Петербург

Российская Федерация.

Санкт-Петербург.

Тринадцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Гольцов Игорь Михайлович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика гр. Скрыльковой Нины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/69-н/78-2023-23-62

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

И.М. Гольцов



Итого в настоящем документе
31 (тридцать один) лист
Нотариус И.М. Гольцов

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

13 АВГ 2023

Я, Гольцов Игорь Михайлович, нотариус нотариального
округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/69-н/78-2023-

Уплатено за совершение нотариального действия:

И. М. Гольцов



[Handwritten signature]

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

3 (три) листа листа (листов)

Нотариус

[Handwritten signature]