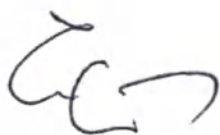


80

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 26th September 2022.



CHARLES NIGEL CULLEN
NOTARY PUBLIC
NOTTINGHAM
ENGLAND



Грена Лимитед, Соединенное
Королевство.
1000, Грейт Уэст Роуд, Brentford,
Миддлсекс, TW8 9HH.
«Grena Limited», UK,
1000, Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9HH.

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания Грена Лимитед, (1000, Грейт Уэст Роуд, Brentford, Миддлсекс, TW8 9HH, Соединенное Королевство), заверяет, что предоставленный документ «Инструкция по применению медицинского изделия "Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger", версия 2», является оригинальным и является собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski, Director (Вьеслав Мечислав Бродачевски, Директор)

Заверяя их подлинность подписью и печатью Компании «Грена Лимитед», 1000, GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9HH, UK.

Подпись 
GRENA
1000 GREAT WEST ROAD BRENTFORD MIDDLESEX TW8 9HH

Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski
Director of Grena Limited

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Грена Лимитед / Grena Limited

Директор/Director

(должность/position)

Вьеслав Мечислав Бродачевски/

Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski

(имя/name)

GRENADG

10 GREAT WEST ROAD ROSENTHAL

POLESKY TWIRANK

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger

(версия 2)

Инструкция по применению Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger

Кат.№: 0301-04MEOMN; 0301-04MEOMNB; 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNXB; 0301-04MLEOMN;
0301-04MLEOMNB; 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNXB; 0301-04LEOMN; 0301-04LEOMNB;
0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNXB; 0301-04XLEOMN; 0301-04XLEOMNB; 0301-04XLEOMNX,
0301-04XLEOMNXB;

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NN, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство	Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800 Эксклюзивный представитель в России ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф125 Тел.(812)495-97-74 www.omegamed.ru e-mail: info@omegamed.ru	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		RU IFU-OMN-ENG-07
--	---	---	---	---

1. Варианты исполнения

1. 1. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер M (средний);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер M (средний);- Инструкция по применению .
2. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой);- Инструкция по применению .
3. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой); - Инструкция по применению .
4. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой);- Инструкция по применению .
5. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер M (средний);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер M (средний); - Инструкция по применению .
6. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой);
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой); - Инструкция по применению .
7. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой)
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой); - Инструкция по применению .
8. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой)
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой);- Инструкция по применению .
9. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер M (средний)
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер M (средний);- Инструкция для применения .
10. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой)
Состав:- Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой);- Инструкция по применению .
11. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой)
Состав: - Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой); - Инструкция по применению .
12. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL (экстра-большой)
Состав:- Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL (экстра-большой); - Инструкция по применению .
13. Клиппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер M (средний)

Состав: - Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер M (средний); - Инструкция по применению .

14. Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой)

Состав: - Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой); - Инструкция по применению.

15. Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой)

Состав: - Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой); - Инструкция по применению .

16. Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL (экстра-большой)

Состав: - Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL (экстра-большой); - Инструкция по применению.

2. Инструкция по применению

Настоящая инструкция содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием клиппапликаторов внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, осложнения при операции, контаминации, инфицированию, перекрестной инфекции, невозможности лигирования или смерти.

3. Назначение медицинского изделия

Для наложения клипс на секреторно-сосудистые структуры соответствующего размера во время видеохирургических операций.

Область применения

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

4. Показания

Применение при эндоскопических (видеохирургических) процедурах, требующих окклюзии сосудов и других структур путем наложения на них полимерных клипс.

5. Потенциальные пользователи (квалификация пользователя)

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций с применением клиппапликаторов. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно хирургической техники, применяемой при использовании клиппапликаторов для лигирования. Для получения соответствующих знаний по технике наложения 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 лигирующих клипс.

Потенциальные пользователи: Квалифицированный медицинский персонал

6. Противопоказания

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

Возможные побочные действия

Не выявлены. Возможны аллергические реакции на материалы изделия

7. Описание медицинского изделия

Описание медицинского изделия

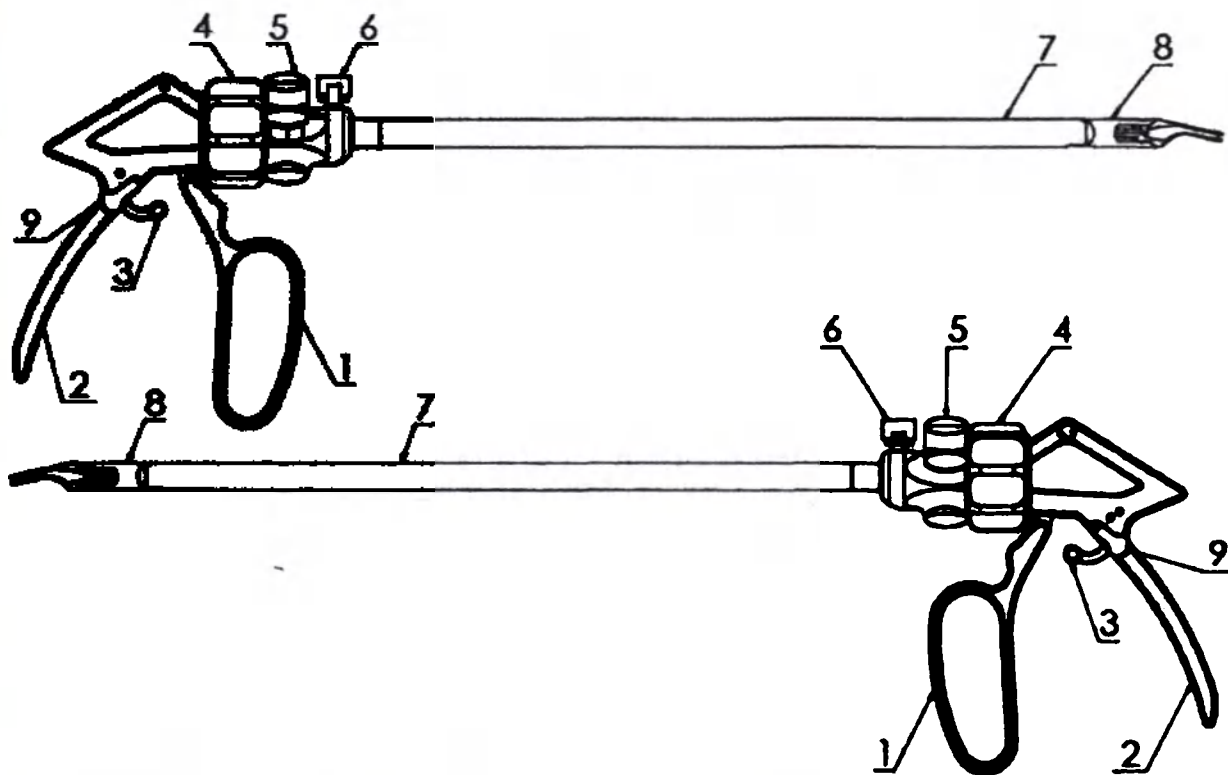


Рисунок 1 - внешний вид клиппаторов артикуляционных эндоскопических многоразовых OMNIFinger, вид слева и справа.

Обозначения к рисунку 1:

1. Активная рукоятка
2. Рукоятка
3. Триггер замка (для версии с замком)
4. Артикулятор
5. Ротикулятор
6. Порт промывного канала
7. Ствол
8. Бранши
9. Переключатель блокировки (для версии с замком)

Клиппатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger – это многоразовый инструмент, доступный только в эндоскопической версии, который состоит из ствола, на дистальном конце которого расположены бранши, с помощью которых накладывается клипса, а на проксимальном конце ствола расположены рукоятки, с помощью которых специалист (хирург) удерживает инструмент в руке и совершает манипуляции (клипирование).

Между рукояткой и стволом находятся артикулятор и ротикулятор, выполняющие функции изгиба рабочей части инструмента до 50 градусов и вращения ствола вокруг своей оси на 360 градусов, соответственно. Ротация на 360° и артикуляция клиппатора облегчают наложение клипсы в труднодоступных местах.

Клиппаторы являются неразборными изделиями, поэтому оснащены промывным каналом и не должны разбираться для обработки (очистки). Промывной канал клиппатора позволяет очистить внутреннюю поверхность ствола. Порт промывного канала имеет люер – лок соединение (для надежности и прочности соединения со шприцом большого объема или шлангом для промывной жидкости), расположен на ротикуляторе и защищен силиконовой заглушкой.

Клиппаторы могут быть с замком и без него. Замок (в версиях с замком) состоит из триггера замка и переключателя блокировки. При активации замка бранши блокируются в открытом положении. Клиппаторы в бариатрической версии отличаются более длинным стволом по сравнению с клиппаторами 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 клипаппликаторов соотнесены с каталожными номерами, данные представлены в таблице.

Наименование медицинского изделия, вариант исполнения	Номер в каталоге (Ref)
Клипаппликатор артикуляционный OMNIFinger, размер средний:	
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер М (средний)	0301-04MEOMN
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер М (средний)	0301-04MEOMNX
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер М (средний)	0301-04MEOMNB
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер М (средний)	0301-04MEOMNBX
Клипаппликатор артикуляционный OMNIFinger, размер средне-большой:	
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой)	0301-04MLEOMN
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой)	0301-04MLEOMNX
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер ML (средне-большой)	0301-04MLEOMNB
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер ML (средне-большой)	0301-04MLEOMNBX
Клипаппликатор артикуляционный OMNIFinger, размер большой:	
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой)	0301-04LEOMN
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой)	0301-04LEOMNX
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер L (большой)	0301-04LEOMNB
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер L (большой)	0301-04LEOMNBX
Клипаппликатор артикуляционный OMNIFinger, размер экстра-большой:	
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой)	0301-04XLEOMN
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL (экстра-большой)	0301-04XLEOMNX
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, с замком, размер XL (экстра-большой)	0301-04XLEOMNB
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, бариатрический многоразовый OMNIFinger, без замка, размер XL	0301-04XLEOMNBX

Версия без замка может быть идентифицирована по маркировке "X" в каталожном номере. Бариатрические версии маркируются добавлением буквы "B" в каталожном номере. Для каждого размера клипсы должен применяться соответствующий и совместимый клипаппликатор.

Принцип действия медицинского изделия

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

Ротуляция на 360 градусов осуществляется за счет поворота ротулятора вокруг своей оси.

Функция артикуляции осуществляется за счет поворота артикулятора: изгиб браншей происходит при последовательном повороте артикулятора против часовой стрелки, выпрямление браншей или возврат в исходное положение происходит посредством последовательного поворота артикулятора по часовой стрелке.

8. Технические характеристики

➤ Общие требования:

- изделие должно быть изготовлено из нержавеющей стали;
- на поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, 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. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами.
- усилие на рукоятках при клипировании должно быть не более 160 Н;

Инструкция по применению Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger

- клипсы не должны выпадать из скобочных пазов;
- подвижные части клипаппликатора должны перемещаться без рывков и заеданий;
- материалы, из которых изготовлен клипаппликатор, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).
- паяные и сварные швы должны быть плотными, без трещин и раковин.
- клипаппликаторы 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.

Клипаппликаторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов. Инструмент необходимо использовать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

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 клипаппликаторы 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.

Инструменты, упакованные заводскую упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, при этом не допускается произвольное перемещение и повреждение упаковки.

➤ Основные габаритные размеры:

Каталожный номер клипаппликатора	Рабочая длина (А), мм	Общая длина (В), мм	Наружный диаметр ствола (С), мм	Угол изгиба браншей (D), град	Ширина раскрытия браншей (Е), мм
0301-04XLEOMN	360±5,0	480±5,0	10±0,1	10	16,3±0,20
0301-04LEOMN					13,2±0,20
0301-04MLEOMN			5,5±0,1	0	9,5±0,20
0301-04MEOMN					7,5±0,20
0301-04XLEOMNX			10±0,1	10	16,3±0,20
0301-04LEOMNX					13,2±0,20
0301-04MLEOMNX			5,5±0,1	0	9,5±0,20
0301-04MEOMNX					7,5±0,20
0301-04XLEOMNB	470±5,0	590±5,0	10±0,1	10	16,3±0,20
0301-04LEOMNB					13,2±0,20
0301-04MLEOMNB			5,5±0,1	0	9,5±0,20
0301-04MEOMNB					7,5±0,20
0301-04XLEOMNBX			10±0,1	10	16,3±0,20
0301-04LEOMNBX					13,2±0,20
0301-04MLEOMNBX			5,5±0,1	0	9,5±0,20
0301-04MEOMNBX					7,5±0,20

Ширина рукоятки в месте крепления артикулятора, мм – 11,50±1,0.

Ширина рукоятки в основании, мм - 8,50±1,0.

Диаметр артикулятора, мм – 43,0±5,0.

Масса изделий – не более 600 г.

Материалы используемые, при изготовлении медицинского изделия

Нержавеющая сталь: - артикулятор, зажимной болт, рукоятка, держатель артикулятора, луер-лок соединитель, бранши, заклепки;

Полиэфирэфиркетон: - артикулятор;

Полиоксиметилен (Дерлин) – ротикулятор;

Силикон – уплотнитель тягового стержня, заглушка;

Красители.



Рисунок 2 - Внешний вид клиппаппликаторов артикуляционных эндоскопических, многоцветных OMNIFinger при эксплуатации

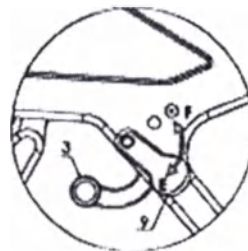


Рисунок 3 – Вид на замок

Инструкция по применению:

1. Выберите соответствующий размер клипсы и совместимый клиппаппликатор.
2. Перед использованием проверьте совместимость всех устройств.
3. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики и достаньте картридж. Поместите изделия на стерильную поверхность.
4. Перед использованием проверьте работоспособность клиппаппликатора. Для этого поверните ротикулятор (5) на 360° в обе стороны (рис. 2, С и D) для обеспечения вращения ствола (7) без чрезмерного сопротивления. Поверните артикулятор по часовой стрелке и против часовой стрелки, чтобы обеспечить артикуляцию наконечника клиппаппликатора (рис.2, А и В). Для версии с замком: переместите переключатель блокировки (9) вниз в положение Е (рис. 3) это активирует замок – убедитесь, что в таком положении активная рукоятка (1) не может быть сжата в направлении рукоятки (2), если только триггер замка (3) не удерживается нажатым. Поднимите переключатель блокировки (9) до положения F (рис. III) для деактивации замка – убедитесь, что в таком положении активная рукоятка (1) может быть легко сжата в направлении рукоятки без необходимости нажимать на триггер замка (3), а бранши (8) закрываются и открываются. Проверьте параллельность браншей. Не используйте клиппаппликатор, если какой-либо из вышеперечисленных тестов не проходит.
5. Вращая артикулятор (4), расположите бранши клиппаппликатора в прямом положении, как на рисунке I.
6. Возьмите клиппаппликатор за ствол чуть выше рукоятки (7).
7. Выровняйте бранши клиппаппликатора (8), поставьте их в картридж вертикально по отношению к клипсе и заведите бранши в ячейку картриджа, удостоверьтесь, что они перпендикулярны поверхности картриджа. Двигайте бранши вперед до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок. Не применяйте силу, чтобы толкать клиппаппликатор. Клинппаппликатор должен легко перемещаться внутри и снаружи ячейки картриджа.
8. Извлеките Клинппаппликатор из картриджа. Возможно, потребуется удерживать картридж, чтобы извлечь клипсу. Удостоверьтесь, что клипса закрепилась в браншах надежно.
9. Необходимо выделить структуру, которая должна быть лигирована, чтобы позволить фиксирующему механизму клипсы быть свободным от ткани.
10. Сожмите рукоятки клиппаппликатора (1 и 2) (но не закрывайте клипсу) и вставьте бранши клиппаппликатора (8) и ствол (7) вниз по канюле троакара. Если переключатель блокировки (в версии с замком) (9) находится в нижнем положении (рис.3, положение Е), необходимо нажать триггер замка (в версии с замком) (3) вниз, чтобы обеспечить перемещение активной рукоятки (1) в направлении рукоятки (2). Поддерживайте сжатие рукояток клиппаппликатора 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 клиппаппликатора. Компрессия рукояток клиппаппликатора может быть также необходима при извлечении его из канюли.
11. Во время наложения клипсы, поверните ствол клиппаппликатора (7), вращая ротикулятор (5) таким образом, чтобы зуб зажима располагался снизу и был виден сверху и сбоку одновременно. Это позволяет пользователю визуально подтвердить инкапсуляцию лигируемой структуры.
12. При необходимости используйте артикулятор (4) для регулировки браншей клиппаппликатора под нужным углом для легкого доступа к лигированной структуре.
13. Расположите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, таким образом, чтобы обеспечить четкую визуализацию механизма фиксации клипсы. Если замок (в версии с замком) активирован, нажмите триггер замка (3) или деактивируйте блокировку, подняв переключатель блокировки (9) вверх. Используйте соответствующее усилие, чтобы полностью закрыть зажим, пока он не закроется, убедившись, что он установлен правильно. Ослабление давления на рукоятки (1 и 2) приведет к тому, что бранши клиппаппликатора пружинно откроются.
14. Вращая артикулятор (4), расположите бранши клиппаппликатора в прямом положении, как на рисунке I.
15. Извлеките клиппаппликатор из места операции с закрытыми браншами.

10. Совместимость

Совместимость клиппаппликатора артикуляционного эндоскопического, многоцветного OMNIFinger с медицинским изделием «Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» (ПУ № P3H 2018/6785), производства Grena Ltd. приведена в таблице.

Размер клипс Click'aV и Click'aV Plus	Каталожный номер клипаппликатора	Размер лигируемой структуры, мм
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	от 2 до 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	от 3 до 10
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	от 5 до 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	от 7 до 16

11. Предупреждения и меры предосторожности:

- Любые хирургические манипуляции должны быть выполнены только медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по данным видам хирургических вмешательств. Ознакомьтесь с литературой относительно методов, осложнений и опасностей до выполнения любой операции.
- Хирургические инструменты разных производителей могут отличаться. Если Вы используете клипаппликаторы и клипсы разных производителей, перед началом процедуры убедитесь в их совместимости. Если этого не сделать, то несовместимость инструментов может привести к невозможности выполнения операции.
- Клипаппликаторы 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 клипаппликатора Grena. Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения операции.
- Никогда не пытайтесь изменить угол наклона наконечника инструмента путем непосредственного приложения усилия к наконечнику и убедитесь, что во время хранения, транспортировки или обработки наконечник не действуют изгибающие или выпрямляющие силы. Это приведет к необратимому повреждению инструмента, на который не распространяется гарантия. Вращение артикулятора является единственным приемлемым и безопасным способом изменения угла наклона наконечника.
- 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.
- Хирург несет полную ответственность за выбор правильного размера клипс и их количество для достижения удовлетворительного гемостаза и безопасности закрытия.
- 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. Никогда не пытайтесь загрузить клипсу, если наконечник клипаппликатора находится не в прямом положении. Это может привести к необратимому повреждению инструмента, на который не распространяется гарантия. Загрузка клипсы может происходить только с наконечником в прямом положении.
- Не используйте клипсу или клипаппликатор, как инструмент для рассечения.
- 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.
- 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.
- Не дожимайте клипаппликатор другим хирургическим инструментом.
- 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.
- Не используйте поврежденные клипаппликаторы. Использование неисправного клипаппликатора может привести к неправильному наложению клипсы. При закрытии, кончики браншей должны быть выровнены, а не смещены. Всегда проверяйте ровное положение браншей клипаппликатора перед использованием. Если этого не сделать, пациент может получить травму.
- Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипаппликатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и особенности самой клипсы.
- Что касается техники наложения: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
- При проведении эндоскопической процедуры, всегда проверяйте наличие клипсы в браншах после введения клипаппликатора с клипсой через канюлю троакара.
- Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
- Лигирующие клипсы Click'aV® и Click'aV Plus® могут быть удалены специальным удалителем 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.
- 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.
- Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.

1. Изделия предназначены исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом
2. 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

2. 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	Разборка 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 мутными), следует приготовить свежие чистящие растворы

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 промывочный 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. Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.
Сушка:	Сушка инструмента сухой неллиняющей тканью. Для просушки внутреннего канала используйте сжатый воздух.
Очистка/ Дезинфекция: Автоматизиро 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. Следует помнить, что любой процесс очистки и дезинфекции должен быть валидирован.
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 клипапplikатор.

Упаковка:	<u>Индивидуально</u>: можно использовать стандартные доступные упаковочные пакеты медицинского класса или упаковку для стерилизации паром. . Убедитесь, что упаковка достаточно большого размера, чтобы вместить клипаппликатор, не повреждаясь. <u>В наборах</u>: клипаппликаторы 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:	Автоклавиrowание/паровая стерилизации является предпочтительным и рекомендуемым методом для клипаппликаторов Grena. Клипаппликаторы OMNIFinger™ не следует разбирать для стерилизации. Помните, что изделие является неразборным. 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 10 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 10 кПа	134	3	3,10	15
Тип цикла	Температура, C°	Время экспозиции, мин	Давление, бар	Время сушки, мин							
Формавакуумный 10 кПа	134	3	3,10	15							
Стерильные, пакетированные	Стерильные, пакетированные 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

Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger (для всех размеров стандартной версии)		
	Потребительская упаковка	Групповая упаковка
Размеры упаковки, мм	500 x 167 x 47	520 x 350 x 250
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	- Коробка из гофрокартона
Кол-во изделий, шт	1	10
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger (для всех размеров бариатрической версии)		
	Потребительская упаковка	Групповая упаковка
Размеры упаковки, мм	610 x 167 x 47	630 x 350 x 250
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.	- Коробка из гофрокартона:
Кол-во изделий, шт	1	10

13.2 Комплектность

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

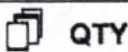
14. Маркировка изделия

14.1. На Клипаппликаторе должны быть нанесена маркировка:

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

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

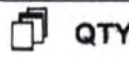
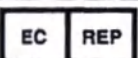
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M, ML, L, XL);
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованный символами (ENDO)
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, соответствующие:

	Изготовитель		Количество
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Беречь от влаги

	Код партии		Версия с замком
	Соответствия директиве ЕС		Версия без замка
	Официальный представитель в Европейском сообществе		

III.3. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия –изготовителя;
- наименование изделия;
- размер, зашифрованный символами (M, ML,L,XL);
- указание на эндоскопическую версию, зашифрованный символами (ENDO)
- шифр изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, соответствующие:

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

III.4. Макет дополнительной маркировки для поставки в РФ

REF:0301-04XXEOMNXX Клиппапликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger

Изготовитель: «Грена Лтд.», Соединенное Королевство
 1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9HH, 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»,
 190020 Санкт-Петербург, ул. Бумажная д.17, оф.125

15. Меры безопасности

15.1 Предупреждения

Клиппапликатор 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 клипapplикаторы 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.

Условия эксплуатации:

Инструмент необходимо использовать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

17. Утилизация

При поломке изделия или его выработке после окончания гарантийного срока, клипapplикатор 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. Гарантия 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 – двести пятьдесят циклов стерилизации на протяжении 12 месяцев с соблюдением условий хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия, с момента изготовления - 3 месяца.

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 ремонтом, 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 - 3 месяца

20. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание клипapplикатора в объеме, приведенном в таблице, должно проводиться впервые перед вводом нового клипapplикатора 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 ротикулятора, артикулятора, соединителей;	Должна быть плавная работа во всем намеченном диапазоне движения без заеданий с полной амплитудой.
3. <i>Проверка бранши 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 Визуальный осмотр	Ствол должен быть ровным, без искривлений.

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

Гарантийный ремонт:

Гарантийный ремонт клипсапликатора осуществляется ремонтными предприятиями производителя.

Гарантийный ремонт клипсапликатора производится по предъявлении оформленного гарантийного талона.

Производитель бесплатно отремонтирует любой клипсапликатор или произведет замену, в случае невозможности ремонта, при условии, что он используется согласно инструкции по применению: для обычных хирургических манипуляций для наложения клипс Стена, и не был отремонтирован посторонним персоналом. На неисправность клипсапликатора, вызванную использованием без соблюдения рекомендаций, указанных в инструкции по применению, гарантия не распространяется.

В случаях, когда клипсапликатор в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, клипсапликатор может быть отремонтирован за счет учреждения-владельца изделия.

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

ООО ОМЕГАМЕДСЕРВИС 190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125,

тел.+(812)4959774 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		Версия с замком
	Соответствия директиве ЕС		Версия без замка
	Официальный представитель в Европейском сообществе		

Инструкция по применению Клипсапликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger

22. СТАНДАРТЫ.

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 Оценка и исследование»
ГОСТ ISO 10993-4-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2013	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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 9NH, United Kingdom (1000 Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Мидлсекс TW8 9NH, Соединенное Королевство)

Тел.: +44 115 9704 800

Email: regulatory@grena.co.uk

Место производства медицинского изделия:

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

Представитель производителя на территории Российской Федерации

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д.17, офис 125

Тел.: +7 (812) 495-97-74 (многоканальный),

e-mail: info@omegamed.ru

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

Инструкция по применению Клипиплякатор артикуляционный эндоскопический, многоуровневый OMNIFinger

Стр.1

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН, адрес: д.80, Маунт стрит, г. Ноттингем, NG1 6HH, Англия, нотариус, королевской властью допущенный к практике и должным образом приведенный 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 этот документ моей печатью в г. Ноттингеме, 22 сентября 2022 года.

Подпись/

ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН,
НОТАРИУС
НОТТИНГЕМ
АНГЛИЯ

Тисненая печать:

/Ч. Н. КАЛЛЕН НОТАРИУС
Логотип/

Стр.2

Штамп:

ГРЕНА
1000, Грейт Уэст Роуд, Brentford, Middlesекс, TW8 9HH, Соединенное Королевство

Вьеслав Мечислав Бродачевски
Директор Грена Лимитед

Стр.3

Штамп:

ГРЕНА
1000, Грейт Уэст Роуд, Brentford, Middlesекс, TW8 9HH, 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.

Девятого ноября две тысячи двадцать второго 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/78-2022-32-603

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

И.М. Гольцов



Итого в настоящем документе
20 (двадцать) листов
Нотариус И.М. Гольцов

Санкт-

Петербург

Российская Федерация.
Санкт-Петербург.

09 НОЯ 2022

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

Зарегистрировано в реестре: № 78/69-н/78-2022-

судопроизводства за совершение нотариального действия:

И. М. Гольцов



127-604
1.680р.

[Handwritten signature]



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
21 (двадцать одна) листа (листов)
Нотариус _____

[Handwritten signature]