

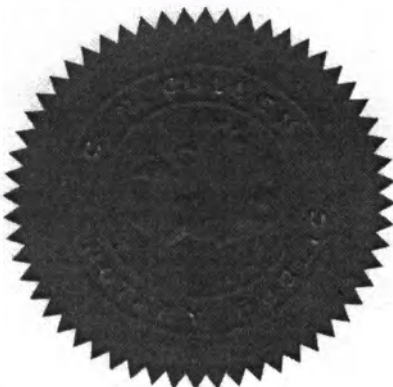
TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

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 12th June 2024.



CHARLES NIGEL CULLEN
NOTARY PUBLIC
NOTTINGHAM
ENGLAND



GRENA^{GG}

Grena Ltd. 1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9HH, UK

VAT no GB 821 2900 64

Tel. +44 131 208 207 6, Fax +44 131 777 80 77

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Грена Лимитед / Grena Limited

Директор/Director

(должность/position)

**Вьеслав Мечислав Бродачевски/
Wiesław Mieczysław Brodaczewski**

GR (имя/name)

1000 GREAT WEST ROAD, BRE (подпись/signature)

М.П. / Stamp

« 10 » 06 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Редакция 4)

на медицинское изделие

**«Клипсы лигирующие полимерные: Click’aV,
Click’aV Plus».**

Компания «Грена Лимитед» рассматривает информацию, описанную в этом документе, как конфиденциальную. Содержимое этого документа не может быть отредактировано или распространено без разрешения компании.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus

Кат.№: 0301-03M, 0301-03M02, 0301-03M04, 0301-03ML, 0301-03ML02, 0301-03ML04, 0301-03L, 0301-03L02, 0301-03L04, 0301-03XL, 0301-03XL02, 0301-03XL04, 0301-10M, 0301-10ML, 0301-10ML04, 0301-10ML02, 0301-10L, 0301-10L04, 0301-10L02, 0301-10XL, 0301-10XL04, 0301-10XL02, 0301-10XXL04, 0301-10XXL03, 0301-10XXL02

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, United Kingdom. Грена Лтд., Соединенное Королевство	Контактная информация Тел.: +44 131 208 207 6 Факс: +44 131 777 80 77 Представитель в России: 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) 495-97-74		RU IFU -044-RU-14 Версия 4
---	---	--	---

Варианты исполнения:

I. Клипсы лигирующие полимерные варианты исполнения: Click'aV:

1. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средний (M), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
2. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средний (M), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
3. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средний (M), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
4. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средне-большой (ML), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
5. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средне-большой (ML), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
6. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер средне-большой (ML), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
7. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер большой (L), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
8. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер большой (L), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
9. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер большой (L), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
10. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер экстра-большой (XL), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
11. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер экстра-большой (XL), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
12. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, размер экстра-большой (XL), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;

II. Клипсы лигирующие полимерные варианты исполнения: Click'aV Plus:

1. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер средний (M), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
2. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер средне-большой (ML), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
3. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер средне-большой (ML), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
4. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер средне-большой (ML), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
5. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер большой (L), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
6. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер большой (L), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
7. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер большой (L), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
8. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер экстра-большой (XL), 6 клипс в картридже - 1 шт.;
9. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер экстра-большой (XL), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
10. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер экстра-большой (XL), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;
11. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер двойной экстра-большой (XXL), 4 клипсы в картридже - 1 шт.;
12. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер двойной экстра-большой (XXL), 3 клипсы в картридже - 1 шт.;
13. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, размер двойной экстра-большой (XXL), 2 клипсы в картридже - 1 шт.;

III. Инструкция по применению

Инструкция по применению
Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus

IFU-044-RU-08/Rev.14
версия 4

1. Символы и обозначения

1		Осторожно	11		Не допускать воздействия влаги
2		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	12		Использовать до (дата истечения срока)
3		Код партии	13		Стерилизация оксидом этилена
4		Каталожный номер	14		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
5		Изготовитель	15		Запрет на повторное применение
6		Дата изготовления	16		Не стерилизовать повторно
7		Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза,	17		Система с одинарным стерильным барьером
8		Медицинское изделие	18		Хрупкое, обращаться осторожно
9		Не допускать воздействия солнечного света.	19		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Количество изделий в упаковке	20		Этой стороной вверх

2. Использование по назначению

Клипсы лигирующие полимерные Click'aV и Click'aV Plus (далее – клипсы) являются одноразовыми нерассасывающимися имплантируемыми биосовместимыми изделиями и предназначены для маркировки и/или пережатия (лигирования) различных тканевых структур или сосудов во время операции для гемостаза или маркировки, когда необходимо использование нерассасывающихся материалов. Клипсы Click'aV можно использовать для фиксации шовного материала.

Клипсы применяются в хирургических подразделениях различных медицинских учреждений при открытых хирургических и эндоскопических видеохирургических операциях (торакальная, абдоминальная, детская, сердечно-сосудистая хирургии, колопроктология, урология, гинекология, эндокринология).

3. Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств 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. При возникновении каких-либо вопросов или

комментариев относительно содержащейся в инструкции информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Изделие может применять врач под руководством оперирующего врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения оперативных вмешательств с применением клипс лигирующих полимерных. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно техники проведения данных оперативных вмешательств. Для получения соответствующих знаний по технике оперативных вмешательств с применением клипс лигирующих полимерных, Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт проведения манипуляций с применением клипс лигирующих полимерных.

5. Противопоказания

- не использовать для перевязки маточных труб, в качестве средства контрацепции;
- не использовать при перевязке почечной артерии во время проведения лапароскопической нефрэктомии у доноров (из-за плохой визуализации);
- не использовать в качестве маркера ткани при биопсии.

6. Меры безопасности и предосторожности

1. Любые хирургические и миниинвазивные манипуляции должны выполняться лицами, имеющими специальную подготовку и знакомство с техникой применения данного изделия. Обратитесь к медицинской литературе, содержащей методы, осложнения и опасности перед выполнением любого хирургического вмешательства.

2. Изделия разных производителей для оперативных вмешательств могут отличаться. Необходимо проверить их совместимость до начала манипуляции. Невыполнение этого требования может привести к невозможности выполнения операции.

3. Клипсы Click'aV и Click'aV Plus совместимы с клипаторами Click'aV соответствующего размера и не совместимы с клипаторами LigaV и Vclip. Убедитесь, что выбранный тип клипатора соответствует типу и размеру клипс до начала операции. Невыполнение этого требования может привести к невозможности выполнения операции.

4. Компания «Grena» рекомендует использовать для лигирования почечной артерии при различных процедурах, за исключением лапароскопического удаления почки у донора (см. Противопоказания выше), несколько клипс со стороны пациента с минимальным размером дистального участка почечной артерии после наиболее дистально расположенной клипсы, равным 2-3 мм. Накладывание второй клипсы на все другие сосуды должно быть обосновано хирургическими показаниями. После перевязки необходимо убедиться в полном закрытии клипсы.

5. Хирург самостоятельно определяет размер клипс и несет полную ответственность за правильный выбор его размера, необходимое количества клипс для достижения удовлетворительного гемостаза и безопасности лигирования.

6. Размеры лигируемых структур для каждого размера клипс даны только в целях общей информации. Убедитесь, что клипса подходит по размеру для лигируемой структуры. Клипса должна полностью охватить сосуд или структуру ткани.

7. Не используйте клипсу или клипатор, как инструмента для рассечения.

8. Для обеспечения правильного и надежного лигирования сосуда или ткани, клипса должны быть защелкнута. Осмотрите место лигирования после нанесения клипсы для контроля её закрытия.

Контролируйте место нанесения клипсы после применения других хирургических инструментов в непосредственной близости в области применения клипс.

9. Если ткань должна быть рассечена, оставьте дистальный конец ткани или сосуда длиной 2-3 мм от места наложения клипсы, т.е. не используйте край клипсы, как ориентир для рассечения ткани.

10. При наложении клипс не дожимайте клипатор другими хирургическими инструментами.

11. Не пытайтесь закрыть клипсу, которая плохо зафиксирована в браншах. Закрытие пустых браншей на ткани или сосуде, может привести к травме пациента.

12. Не используйте неисправный клипатор. Использование неисправного клипатора может привести к неправильной постановке клипсы. Когда клипатор закрыт, кончики браншей должны быть параллельны друг другу и не должны смещаться. Всегда проверяйте параллельное сведение браншей клипатора перед наложением клипс. Если это не сделано, может быть, повреждение лигируемой структуры.

13. Факторы оказывающие серьезное влияние на правильное закрытие клипсы: условия применения, состояние клипатора, сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой структуры и её особенности.

14. Как и для всех остальных методик лигирования, необходимо проверить место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.

15. При выполнении видеохирургического вмешательства всегда убеждайтесь в наличии клипсы в устройстве после введения через троакар-канюлю.

16. Перед накладыванием клипсы оцените размер и состояние сосуда или анатомической структуры и используйте клипсу подходящего размера.

17. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.

18. Клипсы Click'aV, Click'aV Plus могут быть удалены специальным удалителем клипс. Компания «Grena Ltd.» рекомендует держать под рукой во время эндоскопических операций удалители клипс (кат.номера 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB для снятия клипс размеров M и ML; 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB для снятия клипс размеров L и XL, XXL). Если клипса была использована, повторное использование не рекомендуется, даже если нет никаких видимых дефектов.

19. Хирургическая техника, типы и размеры тканей и сосудов, подходящих для лигирования клипсами Click'aV, Click'aV Plus являются ответственностью хирурга.

20. Используйте изделие сразу после вскрытия.

21. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.

22. Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная стерилизация, повторное использование, переработка, модификация могут привести к серьезным последствиям, в том числе смерти пациента.

23. Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

7. Особые свойства изделия

Клипсы изготавливаются из полиоксиметилена.

Они сконструированы таким образом, чтобы сочетать в себе скорость наложения металлической клипсы с высокой безопасностью, сравнимой с 2,0 мм швом. Это сочетание приводит к колоссальной экономии времени. В ряде процедур клипсы Click'aV и Click'aV Plus с успехом могут заменить эндоскопические степлеры или гармонический скальпель, обеспечивая такой же уровень безопасности с экономией затрат. Наибольшее значение имеет низкая вероятность помехи

при КТ-сканировании, рентгенопрозрачность в рентгеновских лучах и максимальная безопасность в МРТ в результате отсутствия артефактов.

Клипсы (общий вид изделия) имеют расходящуюся V-образную изогнутую форму, что обеспечивает большой охват лигируемой структуры. Внутренняя поверхность клипсы имеет зубчатые микровыступы (а), которые предназначены для надежной фиксации и не позволяют клипсе скользить в любом направлении на лигируемой структуре после наложения. Микровыступы клипс Click'aV Plus имеют атравматичный заостренный край, который позволяет более прочнее фиксироваться на лигируемой структуре. Продольная и поперечная устойчивость за счет микровыступов: для клипс Click'aV – должна быть не менее 3,0 Н, для клипс Click'aV Plus – не менее 9,5 Н. Также для надежной фиксации клипсы, она имеет замочковый механизм (на одном конце замок (b), а на другом – выступ (с)). Клипсы лигирующие накладываются на лигируемые структуры специальным инструментом – клипатором, соответствующего размера. Клипса фиксируется в клипаторе специальными выступами (d) в соответствующих углублениях в браншах клипаторов. При сжатии клипсы с помощью клипатора выступ входит в замок и обеспечивает надежное закрытие клипсы.

Наличие амортизирующего механизма (е) в основании клипсы, позволяет примерить клипсу перед фиксацией. Дизайн клипсы даёт возможность её деклипирования (специальным инструментом- удалителем), в случае некорректного лигирования.

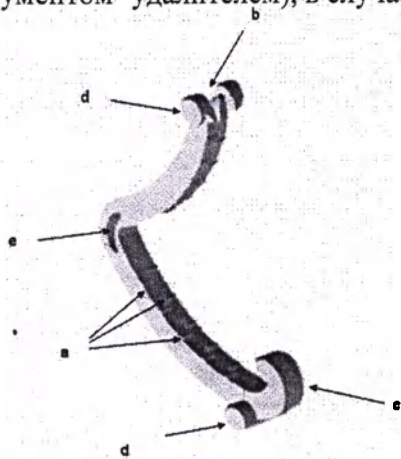


Рис.1 Общий вид изделия

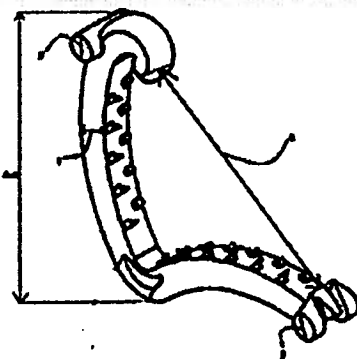


Рис.2 клипсы Click'aV Plus

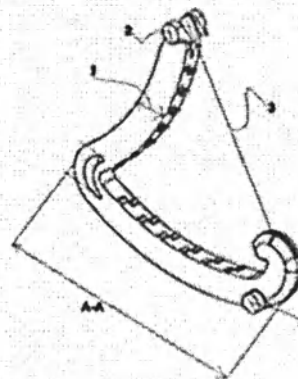


Рис.3 клипсы Click'aV

Описание к рисункам 2, 3

1. Толщина ножки клипсы; 2. Диаметр выступов; 3. Расстояние между замками в открытом клипаторе;
- А-А – Длина внешней ножки

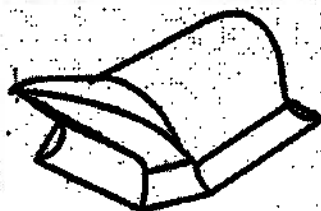


Рис.4 Вид микровыступов клипсы Click'aV Plus

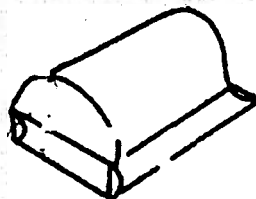


Рис.5 Вид микровыступов клипсы Click'aV

Согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 клипсы по потенциальному риску применения относятся к классу 3.

В соответствии с номенклатурным классификатором клипсы имеют обозначение 284770.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
«Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, Click'aV Plus» – 32.50.13.190.

8. Техническая спецификация

8.1. Клипсы изготавливаются в следующих размерах:

- средний (Medium - M) – цвет картриджа (наружный) синий (кат.номера для клипс Click'aV: 0301-03M (6 шт. в картридже), 0301-03M04 (4 шт.), 0301-03M02 (2 шт.); Click'aV Plus: 0301-10M (6 шт.));

- средне-большой (Medium-large - ML) – цвет картриджа (наружный) зеленый (кат.номера для клипс Click'aV: 0301-03ML (6 шт.), 0301-03ML04 (4 шт.), 0301-03ML02 (2 шт.); Click'aV Plus: 0301-10ML (6 шт.); 0301-10ML04 (4 шт.); 0301-10ML02 (2 шт.));

- большой (Large - L) - цвет картриджа (наружный) фиолетовый (кат.номера для клипс Click'aV: 0301-03L (6 шт.), 0301-03L04 (4 шт.), 0301-03L02 (2 шт.); Click'aV Plus: 0301-10L (6 шт.); 0301-10L04 (4 шт.); 0301-10L02 (2 шт.));

- экстра-большой (Extra-large -XL) – цвет картриджа (наружный) коричневый (кат.номера для клипс Click'aV: 0301-03XL(6шт.), 0301-03XL04 (4 шт.), 0301-03XL02 (2 шт); Click'aV Plus: 0301-10XL(6 шт); 0301-10XL04 (4 шт.); 0301-10XL02 (2 шт.));

- двойной экстра-большой (Double extra-large -XXL) – цвет картриджа (наружный) малиновый (кат.номера для клипс Click'aV Plus: 0301-10XXL04 (4 шт.), 0301-10XXL03 (3 шт.), 0301-10XXL02 (2 шт.)).

8.2. Клипсы должны быть расходящейся V-образной изогнутой геометрической формы

8.3. Технические параметры клипс:

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Click'aV, Click'aV Plus				
		M	ML	L	XL	XXL
1	Вид клипс Размер клипсы	Средний	Средне-большой	Большой	Экстра-большой	Двойной экстра-большой
2	Толщина ножки клипсы (1), мм	0,83±0,02	0,83±0,02	1,29±0,02	1,29±0,02	1,8±0,02
3	Длина внешней ножки (А-А), мм	7,0±0,3	9,5±0,3	13,0±0,3	17,8±0,3	23,3±0,3
4	Диаметр выступов (2), мм	1,0±0,05	1,1±0,05	1,2±0,05	1,3±0,05	2,0±0,05
5	Расстояние между замками в открытом клипаторе (3), мм	5,5±0,1	7,5±0,1	10,2±0,1	14,0±0,1	18,0±0,1
6	Вес клипсы не более, гр.	1	1	1	1	1
7	Размер лигируемых структур (диапазон),мм	2,0-7,0	3,0-10,0	5,0-13,0	7,0-16,0	10,0-22,0

8.4. Клипсы должны надежно лигировать или маркировать тканевые структуры, указанных размеров (см. таблицу 1) в зависимости от размера клипс.

8.5. Клипсы должны накладываться на лигируемые структуры специальным инструментом – клипаторами (в таблице 3 указана совместимость клипс с клипаторами).

8.6. Материал, из которого изготовлены клипсы: полиоксиметилен.

Клипсы Click'aV Plus и Click'aV являются биосовместимыми изделиями.

В состав изделия не входят какие-либо лекарственные вещества.

В состав изделия не входят нежизнеспособные материалы животного происхождения.

Полимерные лигирующие клипсы — это имплантируемые медицинские устройства, изготовленные из усовершенствованного полимера, обеспечивающего высокий уровень биосовместимости, а также стабильность структуры и размеров с течением времени, что необходимо для долгосрочной безопасности пациента.

8.7. Клипсы должны поставляться стерильными в картриджах по 2,3, 4 или 6 шт.

Для быстрой идентификации клипс во время операции картриджи имеют цветовую кодировку, соответствующую цветовой кодировке клипатора (для клипаторов для открытой хирургии- маркированные кольца рукояток, для эндоскопических – ротационное кольцо).

Для быстрой идентификации типа клипс в открытом виде на операционном столе, фиксатор клипс в картридже для клипс Click'aV имеет белую маркировку, для клипс Click'aV Plus имеет черную маркировку.

Цветовая кодировка картриджей для клипс размерами:

М (средний) – синяя; ML(средне-большой)-зеленая, L(большой) – фиолетовая, XL(экстра-большой)- коричневая, XXL(двойной экстра-большой)- малиновая.

8.8. Основание клипсы должно иметь клейкую поверхность, которая обеспечивает фиксацию картриджа на операционном столе

8.9. Клипсы могут быть деклипированы, в случаях некорректного лигирования специальным устройством –удалителем. Рекомендуемые удалители клипс указаны в табл.2

Таблица 2

Размер клипс Click'aV, Clic'aV Plus	Рекомендуемые удалители, производства Grena.	
	для открытой хирургии	для эндоскопической хирургии
M	0301-R804MMLL	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-04MMLEHS+0301-R804MLLEI, 0301-04MMLEHSB+0301-R804MLLEIB
ML		
L	0301-R804XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-04LXLEHS+0301-R804LXLEI, 0301-04LXLEHSB+0301-R804LXLEIB
XL		
XXL		

Комплектность

Наименование	Кол-во, шт
1.Клипсы лигирующие полимерные варианты исполнения: Click'aV. Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV, в зависимости от размера (.....), и количества клипс в картридже	1
2.Потребительская упаковка	1
3.Инструкция *	1
1.Клипсы лигирующие полимерные варианты исполнения: Click'aV Plus.	1

Клипсы лигирующие полимерные: Click'aV Plus, в зависимости от размера (.....), и количества клипс в картридже	
2.Потребительская упаковка	1
3.Инструкция *	1

*Инструкция предусмотрена или на потребительскую упаковку, или на групповую, в зависимости от количества заказанных изделий

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте изделие при поврежденной упаковке или после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Во время проверки и эксплуатации данного инструмента всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слезы пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и используйте запасные клипсы или клипаторы. Повреждения или нарушения функций изделий могут снизить его безопасность для пациента или пользователя, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, невозможность лигирования.

9.1 Подготовка

Запасные изделия

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные изделия.

9.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность клипс может быть нарушена. В этом случае не используйте изделия. Они должны быть утилизированы.

Внешний осмотр и совместимость изделий

Проверка и совместимость изделий

1. Выберите необходимый размер клипс и соответствующий клипатор;

2. Вскройте упаковку клипс, применяя стандартные правила асептики, достаньте картридж и поместите его на стерильную поверхность;
3. Проверьте совместимость всех изделий до начала использования. В таблице ниже приведены совместимость клипс и клипаторов.

Таблица 3

Размер клипс Click'aV, Click'aV Plus	Совместимость клипс с клипаторами, производства Grena.
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEB, 0301-04MEA20, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45, 0301-04MEA45B, 0301-04MMLEHS+0301-04MEI, +0301-04MEA20I, +0301-04MEA45I, 0301-04MMLEHSB+0301-04MEIB, +0301-04MEI20B, +0301-04MEI45B, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEN, 0301-04MEN20, 0301-04MEBN
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS+0301-04MLEI, +0301-04MLEA20I, +0301-04MLEA45I, 0301-04MMLEHSB+0301-04MLEIB, +0301-04MLEI20B, +0301-04MLEI45B, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLN, 0301-04MLN20, 0301-04MLEBN
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEB, 0301-04LEA20, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45, 0301-04LEA45B, 0301-04LXLEHS+0301-04LEI, +0301-04LEA20I, +0301-04LEA45I, 0301-04LXLEHSB+0301-04LEIB, +0301-04LEI20B, +0301-04LEI45B, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEN, 0301-04LEN20, 0301-04LEBN, 0301-04LXLUNE
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEA45B, 0301-04LXLEHS+0301-04XLEI, +0301-04XLEA20I, +0301-04XLEA45I, 0301-04LXLEHSB+0301-04XLEIB, +0301-04XLEI20B, +0301-04XLEI45B, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLN, 0301-04XLN20, 0301-04XLEBN, 0301-04LXLUNE
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

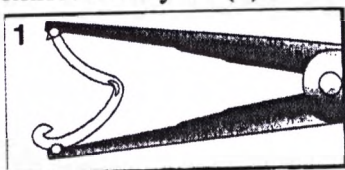
9.3 Эксплуатация

Загрузка клипс и введение клипатора в канюлю троакара при эндоскопическом вмешательстве (Приложение 1).

1. Чтобы зарядить клипсу в инструмент: хирургический клипатор необходимо взять за место соединения двух его половин (как, карандаш); эндоскопический клипатор необходимо взять за шток чуть ниже рукоятки.

2. Поставьте бранши клипатора в картридж вертикально по отношению к клипсе и аккуратно введите их, так, чтобы они были перпендикулярны основанию картриджа. Продвиньте бранши, пока не услышите характерный щелчок. Не заталкивайте силой инструмент в картридж или на клипсу. Инструмент должен легко входить и выходить из картриджа.

3. Извлеките клипатор из картриджа. Возможно, потребуется придерживать картридж для того, чтобы свободно извлечь клипсу. Удостоверьтесь, что клипса закрепилась в браншах надежно. Выступы (d) клипсы должны находиться в углублениях браншей (Рис. 1).



4. Правильно определите размер структуры, которая будет лигирована, чтобы обеспечить правильный захват клипсой.

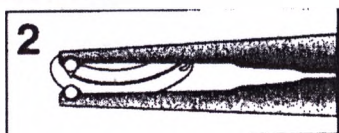
5. При использовании эндоскопического клипатора для помещения его в троакар, необходимо немного сжать рукоятки (заботясь, чтобы не закрыть клипсу). Обеспечьте сжатие рукояток клипатора, пока бранши не пройдут через троакар. Эта процедура необходима, так

как внутренний диаметр троакара в большинстве случаев, меньше, чем размер браншей клипатора в открытом состоянии. Сжатие рукояток клипатора, будет необходимо и при удалении клипатора через троакар.

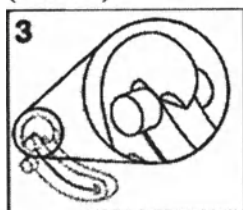
Наложение и закрытие клипсы

1. Правильное положение эндоклипатора: при наложении клипсы зубец должен быть снизу (рис.1), чтобы обеспечить визуализацию закрытия замка лигирующей клипсы. Для открытой хирургии также рекомендуется, чтобы зубец был расположен внизу.

2. Поместите клипсу вокруг структуры, предназначенной для лигирования, так как сказано выше для визуализации механизма захвата (рис.2). Используйте соответствующую силу, чтобы закрыть клипсу полностью. Усилие сжатия клипс клипаторами должно быть не более 80 Н.

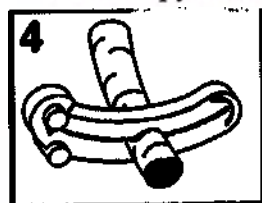


ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте лишние ткани в замок клипсы. Сожмите рукоятки клипатора с достаточной силой, так чтобы бранши сомкнулись и замок клипсы сработал (Рис. 3).



3. При ослаблении рукояток клипатора, бранши раскроются.

ПРИМЕЧАНИЕ: если сосуд разделяется клипсой на своём протяжении, то дистальнее от лигирующей клипсы должен остаться его участок длиной 2-3 мм (Рис. 4).



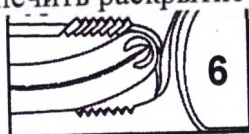
4. Извлеките клипатор из полости.

Снятие клипсы

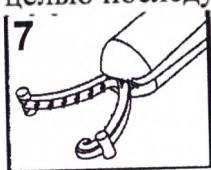
Вставьте эндоскопический удалитель клипс, производства Grena Ltd. в канюлю троакара или введите удалитель для открытой хирургии в рану. Извлекать клипсу необходимо со стороны петли клипсы, а не со стороны замка. Приблизьтесь к клипсе и с помощью поворотной ручки (для эндоскопических удалителей) поверните бранши инструмента или разверните инструмент для открытых операций так, чтобы бранши удалителей были направлены параллельно ножкам клипсы и находились точно над ней. Продвигайте инструмент до тех пор, пока петля клипсы не попадёт в заднюю часть пространства между браншами, как показано на Рис. 5.



ПРИМЕЧАНИЕ: петля клипсы ДОЛЖНА упираться в заднюю часть браншей, чтобы обеспечить раскрытие ножек клипсы (Рис. 6).



Сразу после правильного размещения клипсы в браншах начинайте равномерно надавливать на рукоятки устройства, пока не почувствуете легкий щелчок, указывающий на раскрытие ножек клипсы. Открытие рукояток инструмента раскроет клипсу. Визуально убедитесь, что клипса открылась в достаточной степени и на её зубцах отсутствует ткань организма. После открытия клипсы инструмент может быть использован для её захвата с целью последующего удаления (Рис.7).



С помощью браншей захватите клипсу за петлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для снятия с места лигирования и удаления из полости открытую клипсу следует захватывать за петлю. Придерживайте канюлю (при эндоскопическом доступе) и удаляйте клипсу, одновременно удерживая её с помощью устройства.

10. Маркировка

10.1. Маркировка клипс должна быть выполнена на потребительской упаковке и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки (с 1-8, 11-17,19) см. п.1 настоящей инструкции.

10.2. На групповой упаковке должна быть нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- голограмма;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр изделия;
- количество изделий в упаковке;

- срок годности/ дату производства;
- манипуляционные знаки (с 1-7,9, 11-16, 18,20) см. п.1 настоящей инструкции.

10.3. На транспортной упаковке должна быть нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр изделия;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности/ дату производства;
- манипуляционные знаки см. п.1 настоящей инструкции.

11. Упаковка

Требования к упаковке – должна соответствовать требованиям по EN ISO 11607-1 и должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Индивидуальная потребительская упаковка клипс не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать вибропрочностью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Потребительская упаковка: клипсы уложены по 2 или 4 или 6 штук в картриджи и упакованы в термоформованные лотки с мембранной крышкой (индивидуальная стерильная упаковка).

Размер упаковки 50x78,5 мм и 66x92,3 мм

Материал упаковки: универсальный нетканый материал Тайвек®1059В блистер из ПЭТ (полиэтилентерефталат).

Групповая упаковка: клипсы в потребительской упаковке размеров среднего (М), средне-большого (ML), большого (L), экстра-большого (XL) уложены в картонную коробку по 20 картриджей с клипсами, размер двойной экстра-большой (XXL) по 8 картриджей с клипсами. Каждая групповая упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки: 150x120x65 мм.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся по 12 групповых упаковок с клипсами в потребительской упаковке.

Размер упаковки: 475,0 x 260,0 x 155,0 мм

12. Транспортировка

12.1. Клипсы перевозятся любыми видами транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим.

12.2. При транспортировании клипс должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1. Клипсы должны быть стерильными.

13.2. Материалы, из которых изготовлены клипсы и картриджи, имеющие контакт с пациентом, должны обладать токсикологической безопасностью.

13.3. МР безопасность: Клипсы изготовлены из нерассасывающегося полимерного материала и считаются МР-безопасными. Это означает, что они не представляют известной опасности во всех средах проведения МРТ, поскольку являются непроводящими, немагнитными и немагнитными предметами. Возможны низкие помехи при компьютерной томографии, прозрачность в рентгеновских лучах и высокая безопасность магнитно-резонансной томографии, что приводит к отсутствию артефактов

14. Хранение и срок годности

14.1. Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные, упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °С, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14.2. Гарантийный срок использования клипс, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки.

15. Утилизация

Клипсы использованные или неиспользованные, но вскрытые, а также картриджи, и изделия после окончания срока стерильности, подлежат уничтожению в соответствии с общепринятым способом и действующими нормами и правилами в следующей последовательности:

- обработка изделий после использования в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез.средства;

- термическая обработка – сжигание, пиролиз.

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 утилизации не приносит вреда окружающей среде.

16. Гарантийные обязательства

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

Отдел рекламаций для Российской Федерации:

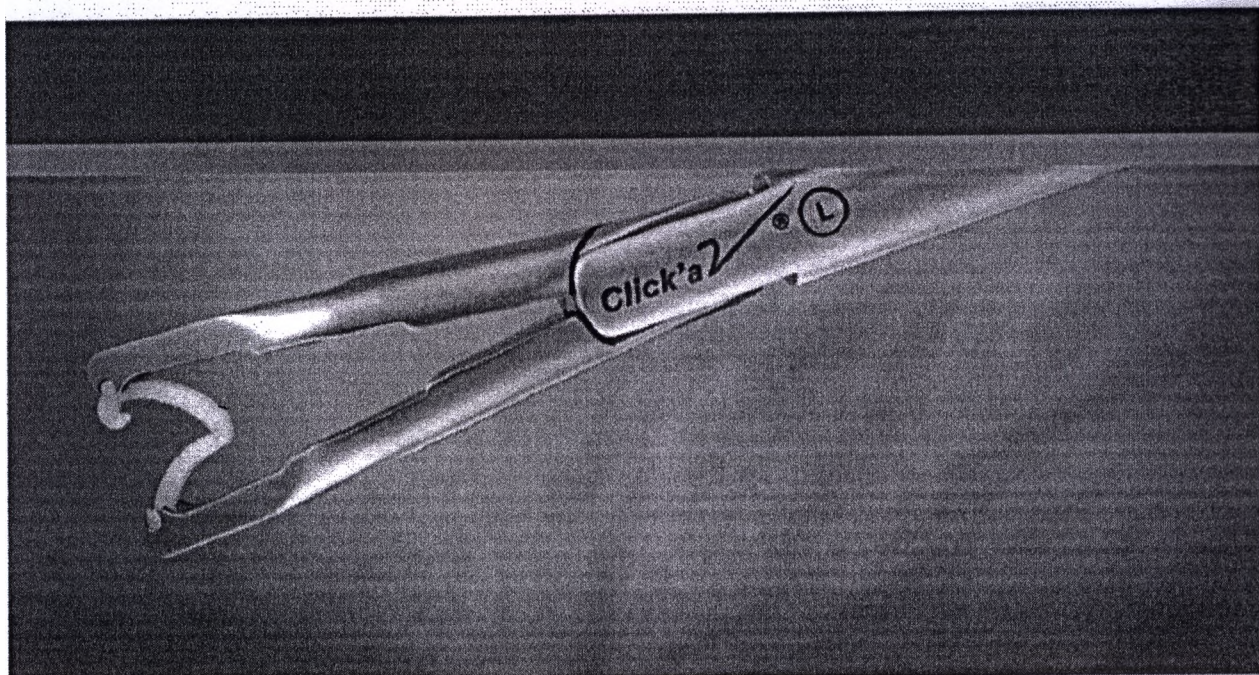
Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

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) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru

GRENA^{OG}

proud to be a member of
LONDON CHAMBER
COMMERCE AND INDUSTRY



Инструкция по забору клипс

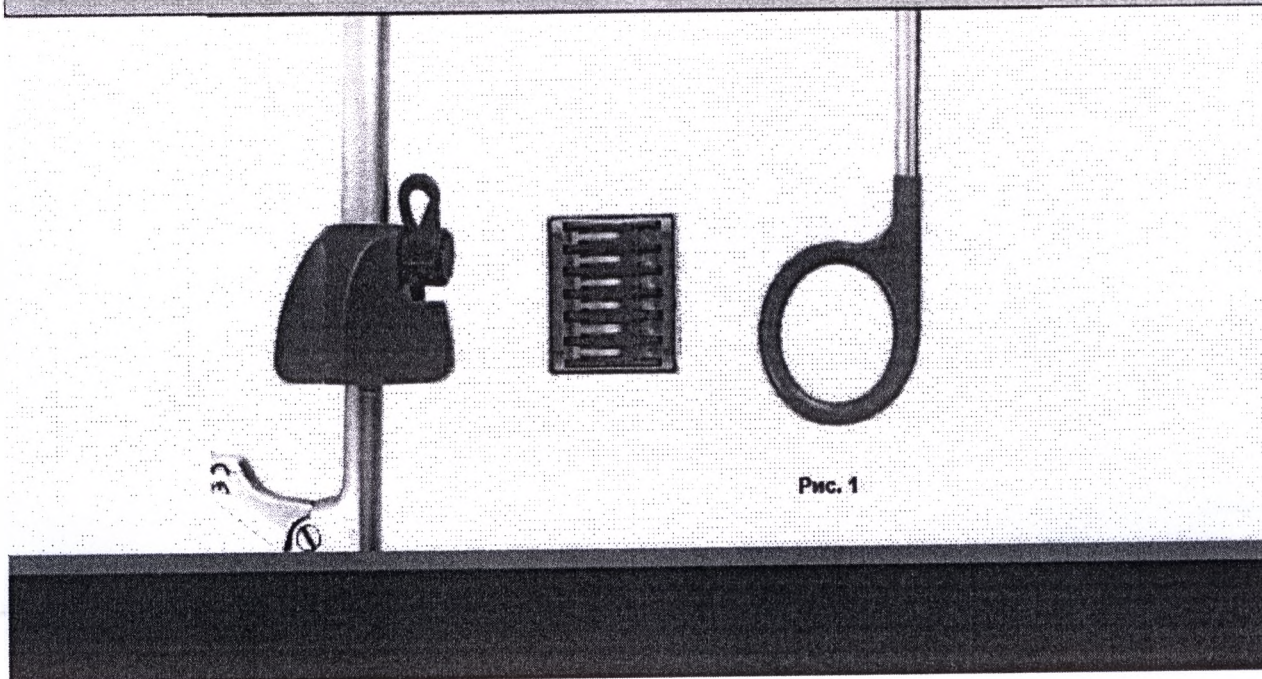
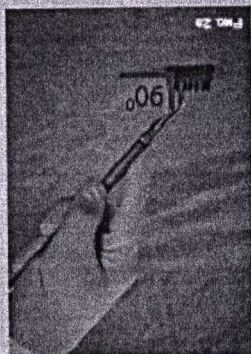
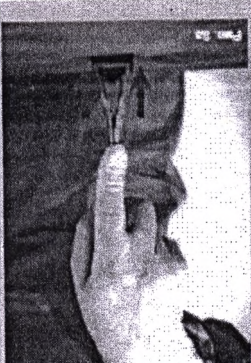
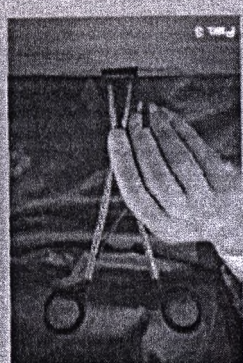


Рис. 1

Зиндоскопические клипаторы



Клипаторы для открытой хирприи

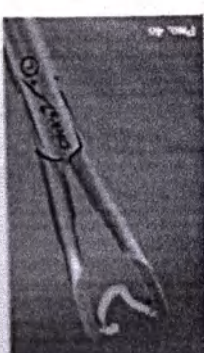
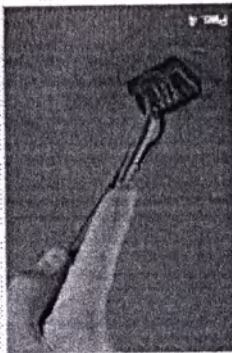
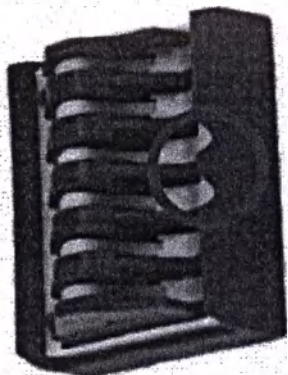


Инструкция по забору клипсы

1. Обратите внимание на цветовую кодировку. Правильно выберите, соответствующую цветовую кодировку.
2. Используйте правильный размер клипатора. Для правильного захвата клипс, браши клипатора должны быть перпендикулярны к каптрипу (Рис. 2, 2а).
3. Обратите внимание, браши клипатора должны быть помещены в каптриж одновременно (Рис. 3, 3а).
4. Правильно расположите треугольный маркер, находящийся на боковой стороне каптрижа, чтобы обеспечить хорошую видимость клипс во время забора клипатором (Рис. 4, 4а, 4б).
5. Убедитесь в том, что клипса закреплена и расположена правильно в клипаторе (Рис. 4с).

Примечание

Не применяйте силу при загрузке клипсы. Случайте одновременный щелчок, который подтверждает загрузку клипсы в браши клипатора.



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 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, 12 июня 2024 года.

/Подпись/
ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН,
НОТАРИУС
НОТТИНГЕМ
АНГЛИЯ

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

Документ на русском языке

ГРЕНА

«ГРЕНА ЛИМИТЕД» 1000, Грейт Уэст Роуд,
Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН,
Соединенное Королевство

Номер плательщика НДС GB 821 2900 64

ТЕЛ.+44 131 208 207 6; Факс +44 131 777 80 77

Штамп:

ГРЕНА
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9НН, Соединенное Королевство

Подпись

Вьеслав Мечислав Бродачевски.
Директор «Грена Лимитед».

-----Конец перевода документа-----

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Федотова Наталья Николаевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Федотова Наталья Николаевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

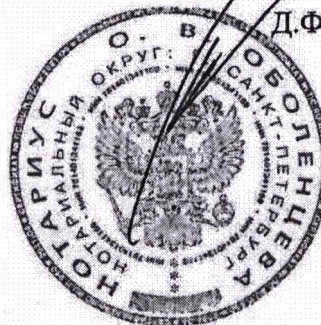
Второго августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Шаяхметов Дамир Фаритович**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Оболенцевой Ольги Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Федотовой Натальи Николаевны**. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/342-н/78-2024 -6-3573

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.

Д.Ф. ШАЯХМЕТОВ





Итого в настоящем документе

20 (двадцать)

Лист 06

Врио НОТАРИУС: *Р*

Российская Федерация, Санкт-Петербург

02 АВГ 2024

Я, Борисенкова Любовь Григорьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78 / 41 - н / 78 - 202 4-14-1053
Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб. 00 копеек

Л.Г. Борисенкова



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

21 (двадцать один) ЛИСТА (ЛИСТОВ)

Нотариус Л.Г. Борисенкова