

**«Клипсы хирургические титановые для
лапароскопических операций,
стерильные, КХЛ-"ТЕТ"
по ТУ 32.50.13-003-17004522-2019»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 3.0 от 23.08.2021г.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕТ»

(ООО «ТЕТ»)

Адрес: Россия, 115093, Москва, пер. Партийный, д. 1, корп. 11

Тел.: 8(495) 645-15-70

E-mail: info@oootet.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
6. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ.....	4
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
10. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	7
12. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	7
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	7
15. УПАКОВКА	7
16. МАРКИРОВКА	7
17. СРОК ГОДНОСТИ.....	9
18. УТИЛИЗАЦИЯ.....	9
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	9
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	9
21. РЕКЛАМАЦИЯ	10
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	11

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипсы хирургические титановые для лапароскопических операций, стерильные, КХЛ-"ТЕТ" по 32.50.13-003-17004522-2019, (в дальнейшем – клипсы) предназначены для наложения на кровеносные сосуды и желчные протоки при лапароскопических операциях.

Клипсы не предназначены для замены или извлечения после завершения операции. Клипсы, не извлекаемые вместе с удаляемым органом, остаются в теле пациента пожизненно.

Клипсы и магазины для упаковки клипс изготавливаются в трех вариантах в зависимости от типа клипс.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в лапароскопической хирургии.

3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению клипс является необходимость сжатия (перекрытия, лигирования) кровеносных сосудов и желчных протоков при хирургических операциях.

Клипсы применяются для артерий и вен, отвечающих за кровоснабжение органов и относящихся к центральной системе кровообращения. Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов в зависимости от исполнения клипс приведены в Таблице 1.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для применения клипс является паталогическое изменение сосудов, обусловленное опухолевым или воспалительным процессом. Клипсы не предназначены и не должны использоваться в иных целях, кроме указанных.

В силу парамагнитных свойств материала клипс (титана) наличие клипс в организме пациента не является противопоказанием для проведения МРТ исследований, они не изменяют своих свойств под воздействием электромагнитных излучений и не искажают результатов МРТ исследований.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий в случае использования клипс по назначению не выявлено.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ

Клипсы по степени потенциального риска применения относятся к классу 3 по ГОСТ 31508.

Клипсы изготавливаются для работы в условиях У по ГОСТ 15150.

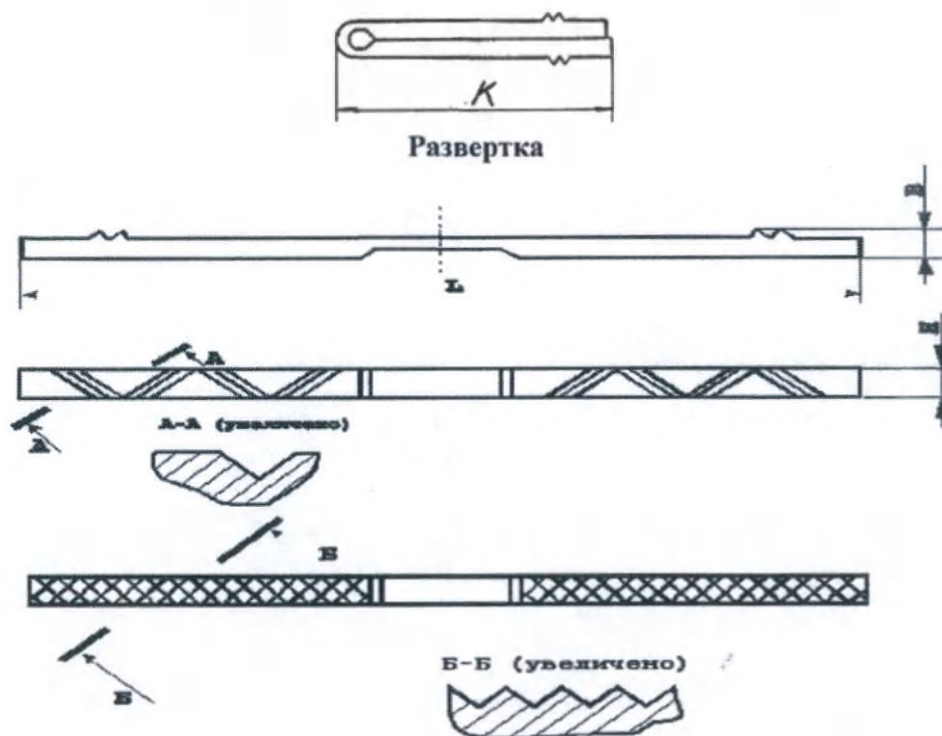
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клипсы должны соответствовать требованиям технических условий, ГОСТ Р ИСО 14630 и комплектов документации согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование клипс	Номер комплекта документации	Код ОКПД 2	Масса, г	Рекомендуемый диаметр перекрываемых сосудов, мм
Клипсы хирургические титановые для лапароскопических операций стерильные, КХЛ-"ТЕТ" средние	ТЕТ.08.001	35.50.13.190	0,01	1,0-2,5
Клипсы хирургические титановые для лапароскопических операций стерильные, КХЛ-"ТЕТ" средне-большие	ТЕТ.07.001	35.50.13.190	0,04	2,0-4,0
Клипсы хирургические титановые для лапароскопических операций стерильные, КХЛ-"ТЕТ" большие	ТЕТ.09.001	35.50.13.190	0,05	3,5-6,5

Габаритные и основные размеры клипс и магазинов для их укладки должны соответствовать указанным на рисунках 1 и 2.



Наименование	К	L	В	Н
Клипса средняя	5,5-0,5	10,2-0,3	0,55-0,18	0,75-0,15
Клипса средне-большая	9,4-0,7	17,7-0,3	0,75-0,12	1,1-0,18
Клипса большая	12-0,7	23,1-0,3	0,75-0,12	1,1-0,18

Рисунок 1: Основные и габаритные размеры клипс после сжатия и в развертке

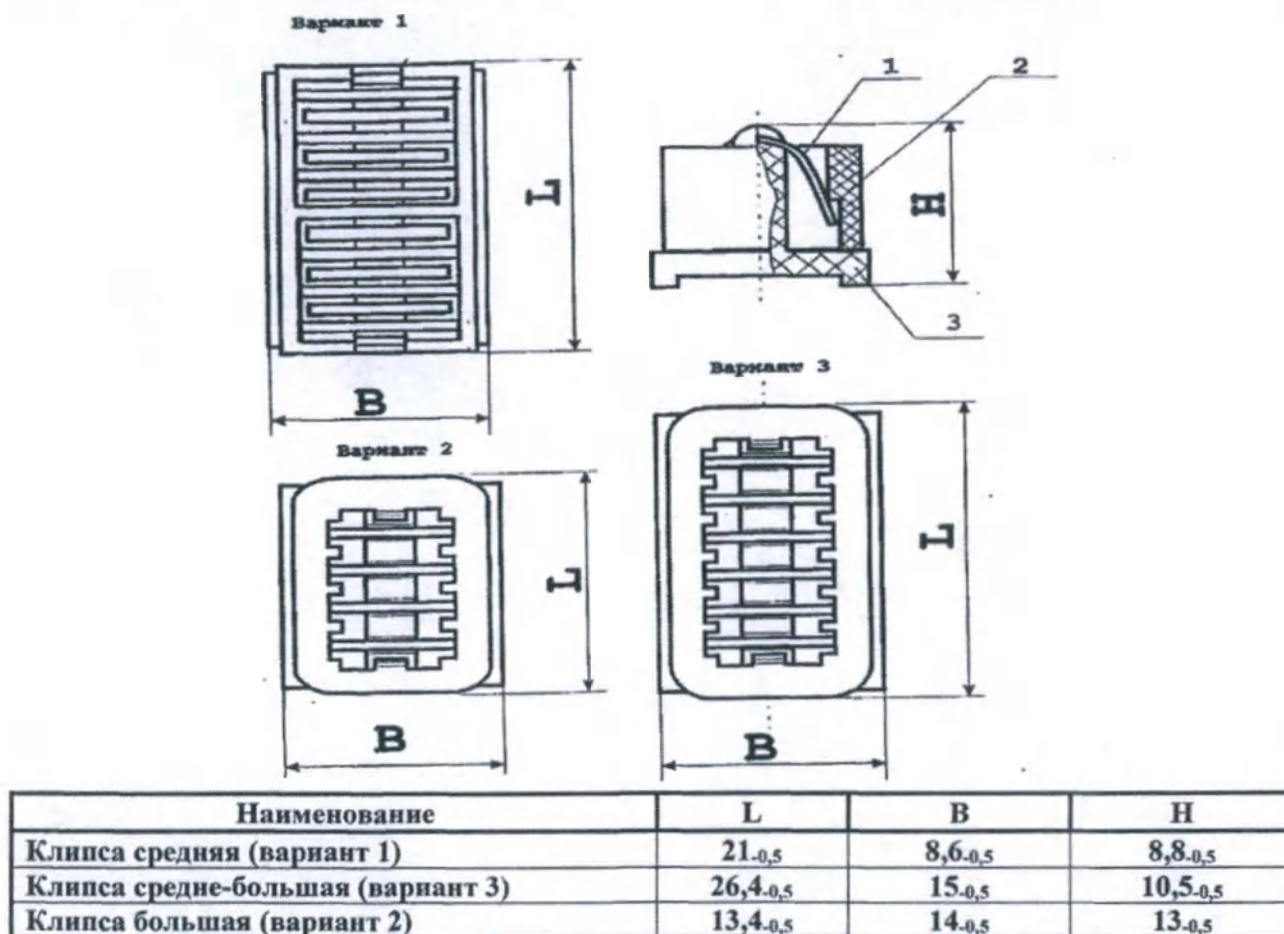


Рисунок 2: Основные и габаритные размеры магазинов
1 – клипса; 2 – обойма; 3 – корпус.

Масса одной клипсы должна быть не более указанной в таблице 1.

Масса магазинов для средних клипс – 0,8 г.

Масса магазинов для средне-больших клипс – 1,5 г.

Масса магазинов для больших клипс – 1,3 г.

Шероховатость наружной поверхности клипс Ra находится в диапазоне 1,5-2,0 мкм.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному

- 1) Клипсы одного типоразмера 6 (4 - для больших клипс)
- 2) Магазин для укладки клипс 1
- 3) Стерилизационный пакет 1
- 4) Руководство по эксплуатации 1

Стандартные варианты поставки:

- клипсы средние – 10 магазинов;
- клипсы средне-большие – 20 магазинов;
- клипсы большие – 10 магазинов;

Клипсы в указанных количествах упаковываются в полиэтиленовые пакеты (вторичная упаковка).

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Клипсы используются квалифицированным медицинским персоналом (хирургами) в медицинских учреждениях при хирургических, рентгенхирургических и эндоскопических операциях, в условиях от +32°C до +42°C.

10. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клипсы представляют собой специальные элементы V-образной формы, выполненные из проволоки титанового сплава BT1-00 ГОСТ 19807, производства ОАО Металлургический завод «Электросталь», Россия. Диаметр проволоки, профиль сечения и насечки соответствуют типоразмерам клипс.

Сжатие сосуда клипсой осуществляется механическим сдавливанием его при наложении клипсы клиппапликатором. Соотношение пластических и упругих свойств материала клипсы гарантирует ей оставаться в сомкнутом состоянии и сжимать сосуд после извлечения клиппапликатора. Насечки на внутренней поверхности клипсы, соприкасающейся с сосудом, препятствуют ее соскальзыванию, смещению с места наложения.

Время наложения клипсы на сосуд составляет 1-2 секунды при сжатии хирургом рукоятки клиппапликатора.

Время на установку одной клипсы (взятие её клиппапликатором из магазина, введение дистальной части клиппапликатора через тракар в брюшную полость пациента, позиционирование клиппапликатора и сосуда относительно друг друга и собственно наложение клипсы) может составлять 10 секунд и более в зависимости от удобства доступа к месту наложения клипсы, а также опыта и квалификации хирурга.

Клипсы рекомендуется использовать с клиппапликаторами производства ЗАО «Аксиома-Сервис»: мод.2505 (средние) и мод.2605 (средне-большие и большие) выпускаемыми в соответствии с РУ № ФСР 2008/01836.

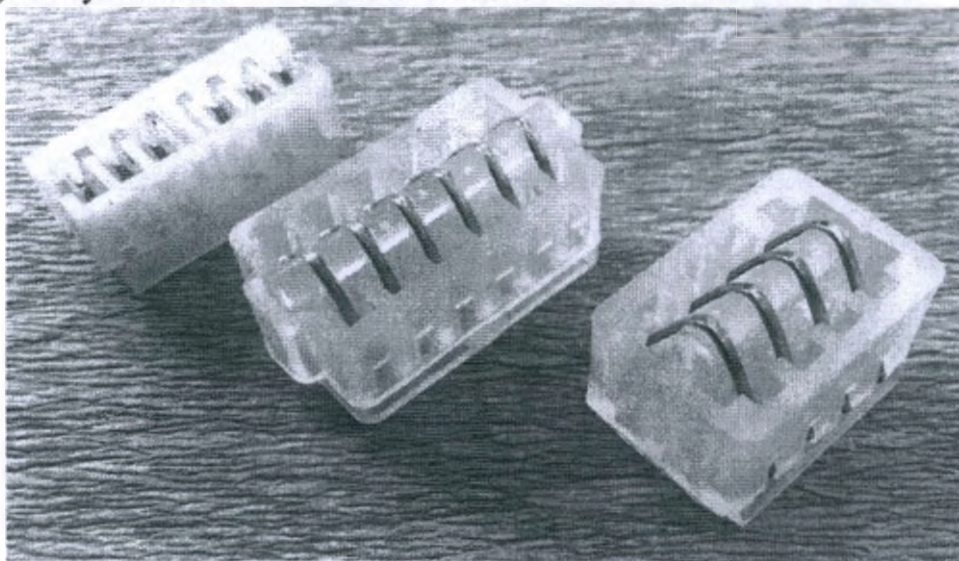


Рисунок 3: Общий вид

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

После извлечения клипсы из магазина клипсапликатором необходимо убедиться в надежной фиксации клипсы точно в пазах бранш клипсапликатора без перекосов и смещений за габариты бранш.

Непосредственно до наложения клипсы на сосуд не допускается сжатие рукояток клипсапликатора во избежание преждевременного сжатия клипсы и возможного ее выпадения из бранш инструмента.

При использовании клипсапликатора без компенсатора усилий, передаваемых на бранши, хирург должен не допускать пересечения сосуда клипсой из-за сжатия рукояток клипсапликатора с чрезмерным усилием.

12. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании клипс по назначению и соблюдении настоящего Руководства клипсы не представляют опасности для пациентов и персонала, осуществляющего их транспортировку, хранение и применение.

При транспортировке, хранении и использовании клипс необходимо соблюдать требования безопасности, указанные на первичной и вторичной упаковках и транспортной таре, а именно:

- не подвергать воздействию влаги;
- не допускать механических повреждений и целостности стерильных упаковок;
- соблюдать климатические условия хранения.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Клипсы с магазинами должны быть устойчивы к стерилизации паровым методом под давлением 0,11 МПа, с рабочей температурой в стерилизационной камере 120°C в течение 45 минут в соответствии с МУ-287-113.

Клипсы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей для исполнения У по ГОСТ 15150.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение по ГОСТ 19126.

Условия транспортирования по ГОСТ 15150 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, условия хранения – условия 1 по ГОСТ 15150.

На полки стеллажа для хранения по высоте должно укладываться не более 5 ящиков.

Срок хранения: 24 месяцев со дня стерилизации.

15. УПАКОВКА

Упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Клипсы с магазином для укладки клипс упаковываются в пакеты, предназначенные для проведения индивидуальной финишной стерилизации. Для финишной стерилизации используются пакеты «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ №ФСР 2011/12874), со следующими основными характеристиками:

- пакеты плоские (бумага/пленка) шириной 75 мм и длиной 200 мм;
- плотность 60 г/м²;
- предел прочности на разрыв MD 52 Н/мм²;
- ширина шва 9 мм;
- прочность клеевого слоя 0,22 МПа.

Упаковка обеспечивает проведение стерилизации паровым методом в автоклаве в соответствии с режимами МУ-287-113. После стерилизации клипсы в течение не более 6 часов укладываются в пакет полиэтиленовый из полиэтилена по ГОСТ 16337, производства ПКФ «АБАК», Россия, со следующими основными характеристиками:

- пакет с замком ziplock шириной 200 мм и длиной 250 мм;
- толщина 40-45 мкм;
- предел прочности на разрыв 113-137 кгс/см².

Пакеты с клипсами уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 33781, производства компании ООО «Альтернатива», Россия, со следующими основными характеристиками:

- габаритные размеры, (Д×Ш×В): 340×190×140 мм;
- предел прочности на разрыв MD 52 Н/мм².

16. МАРКИРОВКА

На этикетке, вложенной во вторичную упаковку, должно быть указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;
- срок хранения;
- меры предосторожности: «Беречь от влаги», «Не использовать при повреждении упаковки»;
- штамп ОТК.
- годен до
- материал изделий
- номер регистрационного удостоверения
- способ стерилизации

На стерилизационном пакете (первичная упаковка) должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия -изготовителя
- наименование изделия
- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения
- типоразмер клипс
- манипуляционные знаки:
- «стерильно» с указанием способа стерилизации
- «не стерилизовать повторно»
- информация о том, что изделие нетоксично и апиrogenно
- «беречь от влаги»
- «не использовать при повреждении упаковки»

- «не использовать повторно»
- ЛОТ производственный и(или) стерилизационный
- дата стерилизации
- годен до

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки, соответствующие надписям:

- «Хрупкое – осторожно»,
- «Вверх»,
- «Беречь от влаги»,
- «не укладывать более 5 ящиков»,
- Знак с маркой картона
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения
- дата упаковки
- габариты упаковки (Д x В x Ш) см
- масса Брутто кг
- типоразмер клипс.

Символы, применяемые при маркировке по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Клипсы являются годными к использованию в течение всего срока сохранения стерильности — 24 месяца со дня стерилизации при соблюдении мер предосторожности, указанных на маркировке изделий.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Клипсы в соответствии с правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 относятся к классу опасности Б как эпидемиологические опасные отходы.

Утилизация клипс проводится по действующим правилам и нормам Минздрава РФ.

Клипсы утилизируются как твердые бытовые отходы специализированными организациями, которые должны иметь лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Клипсы неиспользованные с просроченным сроком годности могут утилизироваться как эпидемиологические не опасные отходы класса А СанПиН 2.1.3684.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие клипс требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня стерилизации.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Клипсы являются стерильным медицинским изделием однократного применения и не предназначены для повторной стерилизации. Клипсы не подлежат техническое обслуживанию и ремонту.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

Целью работы с претензиями/рекламациями является обеспечение удовлетворенности заинтересованных сторон за счет замены дефектной продукции на новую в установленные сроки, выявления и устранения причин возникновения дефектов.

Руководящие принципы эффективного управления претензиями:

Основные принципы эффективного управления претензиями и рекламациями:

- возможность визуального доступа: информация о месте и способе предъявления претензии доводится до потребителя, персонала и других заинтересованных сторон и является для них доступной;

- доступность: обеспечен для всех предъявляющих претензию легкий доступ к процессу управления претензиями, а также к информации с подробным описанием порядка подачи и решения претензий;

- быстрое реагирование на претензию: немедленно дается подтверждение о получении претензии лицу, предъявляющему претензию; претензии рассматриваются в соответствии с их срочностью; обеспечивается вежливое обращение персонала с лицом, предъявляющим претензию, а также обязательное информирование предъявляющего претензию о сроках рассмотрения и продвижении в работе по претензии;

- объективность: каждая претензия рассматривается в равноправной, объективной и непредубежденной форме на всех стадиях процесса работы с претензиями;

- издержки: доступ к процессу по работе с претензиями бесплатный для предъявляющего претензию;

- конфиденциальность: личная информация о предъявляющем претензию доступна для работы с претензией внутри организации и активно защищена от несанкционированного доступа, если потребитель или предъявляющий претензию требует ограничения доступа к ней;

- ориентация на потребителя: организация в своей деятельности ориентируется на потребителя, открыта для обратной связи (включая претензии) и принимает на себя обязательства предпринимать необходимые действия по урегулированию претензий;

- ответственность: организация обеспечивает установление и доведение до сведения персонала ответственности за деятельность и принятые решения по управлению претензиями, отчетность по их результатам должна установлена;

- постоянное улучшение: постоянное улучшение процесса управления претензиями и качества продукции является неизменной целью организации.

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии клипс заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретающая конкретное изделие.

Рекламации не предъявляются в случаях:

- истечения гарантийных обязательств на клипсы;

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в произвольной форме.

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

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

Адрес: Россия, 115093, Москва, пер. Партийный, д. 1, корп. 11

Тел.: 8(495) 645-15- 70

E- mail: info@oootet.ru

После поступления рекламации сама рекламация подшивается в папку по работе с рекламациями. Создается «дело» продукции. Кроме этого, рекламация регистрируется в Журнале учета рекламаций. Претензии учитываются в журнале анализа претензий.

Анализ причин дефекта (несоответствия), указанного в рекламации, производится комиссией, назначаемой производителем. Результаты работы комиссии по анализу выявленных несоответствий, выработке мер по их устранению и недопущению из образования вновь оформляются в виде Протокола исследования дефектов.

Перед началом исследования дефекта производится проверка по внешнему виду с целью выявления возможных нарушений потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования изделий, предусмотренных эксплуатационной и нормативной документацией. В случае выявления нарушений, равно как и в случае истечения срока службы на изделие рекламация не принимается.

Срок исследования не должен превышать 20 дней со дня получения рекламации. Ответственность за соблюдение срока проведения исследования несет председатель комиссии.

По окончании работы комиссии продукция вместе с Протоколом исследования дефектов передается на производство для устранения несоответствий или принимается решение о передаче заявителю новых клипс взамен старых.

Рекламация внешнего потребителя считается удовлетворенной, если продукция восстановлена (заменена) и доставлена заказчику, составлен Акт удовлетворения рекламации (акт составляет комиссия при заказчике). В этом случае указанный Акт является отчетным документом по удовлетворению рекламации. Акт подшивается в папку по работе с рекламациями.

Акт удовлетворения рекламации не составляют, если устранение дефектов в продукции или ее восстановление произведено у заказчика силами и средствами поставщика. В этом случае основанием удовлетворения рекламации является подписанный и утвержденный установленным порядком рекламационный акт с записью об удовлетворении рекламации.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»,
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
- 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. Исследования общетоксического действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
- ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».
- МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

– МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

– МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению свободного формальдегида в капусте».

– Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях» / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М., 1997.

– ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

– ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».