

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инхаусмед»

Д.С. Дорохов

2021 г.



Клипса для аневризм сосудов «по Крылову»
с инструментом для установки/удаления
по ТУ 32.50.13-001-28775524-2020: клипса временная

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942519.200 ИП-01

Версия: 1.0

Дата первоначального выпуска: 10.03.2021 г.

Дата утверждения: 10.03.2021 г.

Разработал:

Боброва М.В.

Проверил:

Милов С.Г.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	« Изготовитель » / Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	« Код партии » / Код (номер) партии инструмента (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке инструмента)
	« Серийный номер » / Индивидуальный серийный номер клипсы (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Дата изготовления » / Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	« Использовать до » / Дата, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Осторожно! » / Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	« Запрет на повторное применение » / Медицинское изделие предназначено для однократного использования (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Не использовать при повреждении упаковки » / В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Стерилизация оксидом этилена » / Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Не стерилизовать повторно » / Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке клипсы)
	« Температурный диапазон » / Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	« Диапазон влажности » / Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	« Нестерильно » / Данное изделие не подвергалось стерилизации (символ указывается только на индивидуальной и потребительской упаковке инструмента)
Н	« Нержавеющая сталь » / Инструмент из коррозионно-стойкой стали (символ указывается только на инструменте, индивидуальной и потребительской упаковке инструмента)

1. Наименование медицинского изделия

Клипса для аневризм сосудов «по Крылову» с инструментом для установки/удаления по ТУ 32.50.13-001-28775524-2020 (далее по тексту «клипса»), следующих вариантов исполнения: Клипса временная: S-7.110; S-7.110-C; S-9.90; S-9.90-C; S-11.90; S-11.90-C; S-15.90; S-15.90-C; S-17,5.90; S-17,5.90-C; S-20.110; S-20.110-C; B.R17-6,5.110; B.R17-6,5.110-C; B.R17-8,3.90; B.R17-8,3.90-C; B.R17-10,2.90; B.R17-10,2.90-C; B.R17-13,7.110; B.R17-13,7.110-C; B.R17-15,3.110; B.R17-15,3.110-C; B.R5-5,4.110; B.R5-5,4.110-C; B.R5-6,4.110; B.R5-6,4.110-C; B.R5-8.110; B.R5-8.110-C; B.R5-10,3.110; B.R5-10,3.110-C; B.Y.R10-8,6.90; B.Y.R10-8,6.90-C; B.90-5.130; B.90-5.130-C; B.90-7.130; B.90-7.130-C; B.90-10.130; B.90-10.130-C; B.45-6,1.110; B.45-6,1.110-C; B.45-8.110; B.45-8.110-C; B.45-9.110; B.45-9.110-C; B.45-10,6.110; B.45-10,6.110-C; B.45-11,8.110; B.45-11,8.110-C.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель

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

Юр. адрес: Общество с ограниченной ответственностью «Инхаусмед» (ООО «Инхаусмед»), Россия, 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Площадь Академическая, д. 4, эт 18/оф АЗЖ, тел.: +7 985 528-7555, e-mail: info@inhousemed.ru.

Место производства:

ООО «Эндокарбон», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1

ООО «Инкоро», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 1, пом. 1, комн. №№ 500-502 и №№ 506-519

3. Назначение медицинского изделия

Клипса предназначена для установки в область, окружающую шейку аневризмы сосудов головного мозга для ее окклюзии.

Область применения – нейрохирургия.

Клипса предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации. Клипса должна использоваться, только обученным хирургом, имеющим опыт работы с клипсой для аневризм.

4. Функциональные характеристики изделия

Клипса представляет собой спиралевидную пружину в форме буквы «альфа» с рабочими частями, открывающимися как бранши, укомплектованную специальным инструментом для наложения /удаления на аневризму. Клипсы выпускаются различных размеров, бранши клипсы могут быть прямыми или изогнутыми. Клипсы изготовлены из сплава титана и окрашены в красный цвет анодированием, могут быть покрыты углеродом.

Клипса является изделием однократного применения и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения клипса сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация клипсы.

Временные клипсы предназначены для временного клипирования аневризм. **Внимание! Временные клипсы нельзя использовать для постоянного клипирования аневризм.**

Сила смыкания браншей клипсы указывается на упаковке каждой клипсы. На каждой клипсе нанесен ее серийный номер. Размеры и внешний вид клипс приведены в приложении.

В обозначение клипсы входят:

- вид клипсы: временная;
- далее обозначение формы браншей клипсы: S – бранши прямые; В – бранши с изгибом; ВУ – бранши с изгибом в бок;
- затем обозначение угла/радиуса изгиба браншей клипсы (при наличии);
- далее длина браншей клипсы в мм;
- после этого сила смыкания браншей клипсы в г;
- потом обозначение углеродного покрытия (при наличии): С – углеродное покрытие.

Инструмент для установки/удаления клипсы (далее по тексту «инструмент») изготовлен из нержавеющей стали. Инструмент подлежит многократному применению и поставляется нестерильным, поэтому *перед применением инструмента необходимо произвести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию* пользователем, согласно данной инструкции по применению.

Размеры и внешний вид инструмента приведены на рисунке

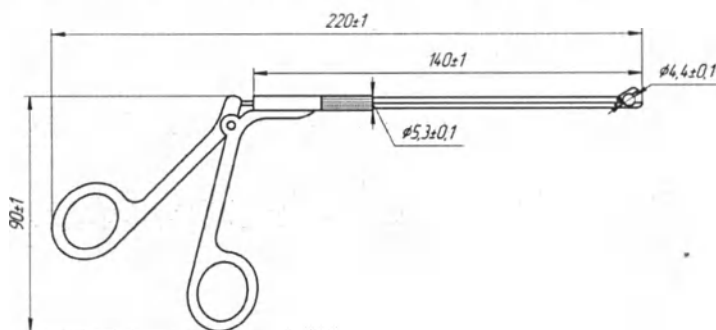


Рисунок – Инструмент для установки/удаления клипсы

5. Маркировка

5.1 На клипсе нанесена следующая маркировка: серийный номер.

5.2 Маркировка на нерабочей части инструмента содержит:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- условный знак «Н».

5.3 На индивидуальной и потребительской упаковке клипсы указано на русском языке:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель»;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
- обозначение клипсы;
- артикул клипсы;

- графическое изображение клипсы;
- сила смыкания браншей клипсы, г;
- вид клипсы;
- длина браншей клипсы, мм;
- диаметр фенестрации, мм (при наличии);
- серийный номер клипсы и символ «серийный номер»;
- дата изготовления и символ «дата изготовления»;
- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до»;
- надписи: «Нетоксично», «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Не использовать повторно»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и/или соответствующие символы;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (в случае сертификации продукции в установленном порядке);
- условия хранения и символы «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»;
- комплектация (указывается на потребительской упаковке).

5.4 На индивидуальной и потребительской упаковке инструмента указано на русском языке:

- наименование, адрес и товарный знак предприятия-изготовителя и символ «Изготовитель»;
- наименование настоящих технических условий;
- надпись: «Инструмент для установки/удаления клипсы для аневризмы сосудов»
- номер партии и символ «Код партии»;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь»;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и символ «Дата изготовления»;
- надписи «Нестерильно», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы;
- условия хранения и символы «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»;
- надпись «Нетоксично»;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (в случае сертификации продукции в установленном порядке);
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

5.5 На транспортную тару наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

5.6 Идентификационная наклейка содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель»;
- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
- условное обозначение клипсы;
- артикул клипсы;

- серийный номер клипсы и символ «серийный номер»;
- дата изготовления и символ «дата изготовления»;
- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до»;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

6. Комплект поставки

- клипса – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная наклейка – 2 шт.;
- инструмент для установки/удаления клипсы – 1 шт. (при необходимости).

7. Показания к применению

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Показания к применению: размер патологического образования превышает 5 мм, пациент имеет генетическую предрасположенность к разрыву аневризмы.

8. Противопоказания

- наличие заболеваний крови;
- декомпенсация диабета;
- острое течение воспаления или инфекции разной этиологии;
- тяжелое течение бронхиальной астмы;
- обострение хронических заболеваний;
- применение временных клипс для постоянной имплантации;
- аллергическая реакция на материалы изделия.

9. Побочные действия (осложнения)

- общее состояние слабости;
- потеря чувствительности, покалывание;
- нарушение способностей говорить, видеть и запоминать;
- судорожные или эпилептические приступы;
- инфекционные поражения;
- побочные эффекты от общего наркоза (нарушение ориентации тела, снижение АД, учащенно-затрудненное дыхание);
- формирование тромбов, угрожающее инсультом;
- цереброваскулярные спазмы и внезапная смерть;
- аллергические реакции на материалы изделия.

10. Требования безопасности

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

10.1 Запрещается применение клипсы, в случае если упаковка была открыта или повреждена.

10.2 Запрещается применение клипсы по истечению срока годности.

10.3 Запрещается повторное применение клипсы.

10.4 Запрещается повторная стерилизация клипсы.

10.5 Инструмент предназначен для многократного применения.

10.6 Инструмент поставляется в нестерильном виде и подлежит дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации пользователем, согласно инструкции по применению.

10.7 При случайном падении стерильного инструмента на пол, запрещается его дальнейшее использование без вновь проведенного цикла обработки.

10.8 Временные клипсы нельзя использовать для постоянного клипирования.

10.9 При работе со всеми видами клипс следует использовать соответствующий инструмент для установки/удаления. Для установки и удаления клипс не допускается использование инструмента других производителей.

10.10 Во избежание повреждения клипс:

- обращаться с клипсой необходимо с соответствующей осторожностью;
- никогда не открывайте клипсы руками;
- избегайте ручных/механических манипуляций с клипсой.

10.11 Инструмент не должны контактировать со следующими химическими соединениями более 30 минут: гипохлорит натрия, тартиковая кислота (для удаления налета), хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова.

10.12 Недопустим контакт инструмента со следующими химическими препаратами: хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод (в случае контакта инструмента с вышеперечисленными веществами необходимо его промыть в проточной воде).

11. Подготовка и рекомендации использования

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Клипсу можно использовать только в соответствии с ее назначением.

Внимание! при наличии повреждения этикетки на первичном контейнере использование клипсы запрещается.

Внимание! упаковку с клипсой вскрыть непосредственно перед операционными процедурами.

Внимание! Инструмент поставляется нестерильным, поэтому перед применением инструмента необходимо произвести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию пользователем, в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 13 «Очистка и стерилизация инструмента» данной инструкции по применению.

11.1 По требованию хирурга вскрыть индивидуальную тару клипсы: операционная сестра с нестерильными руками, взяв в одну руку вторичный контейнер, другой рукой за угол этикетки вскрывает его и подает операционной сестре со стерильными руками, которая должна извлечь пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом вскрыть и передать его хирургу.

11.2 Возьмите инструмент за рукоятки таким образом, чтобы рукоятки были полностью открыты, а зажимы инструмента не соприкасались. *Внимание! При работе со всеми видами клипс следует использовать соответствующий инструмент для установки/удаления. Для установки и удаления клипс не допускается использование инструмента других производителей.*

11.3 Выньте клипсу из первичного контейнера и осторожно захватите клипсу зажимами инструмента (см. рис. 1). При неправильном выполнении этой операции клипсу можно повредить (см. рис. 2/3/4). Это может стать причиной изменения силы смыкания браншей клипсы, установленной на заводе-изготовителе, или привести к выскальзыванию клипсы из щипцов, что представляет опасность при операции. Данные указания следует использовать также при применении инструмента в случае удаления клипсы.

11.4 Убедитесь, что при установке и после нее клипса абсолютно правильно наложена на шейку аневризмы и вплотную к кровеносному сосуду.

Применения клипс сопряжено со следующими рисками:

- соскальзывание или поломка клипсы;
- перекусывание браншей клипсы;
- разрыв аневризмы из-за точечного, неполного наложения зажима клипсы на шейку аневризмы;
- уменьшение поперечного сечения сосуда из-за размещения клипсы вблизи края сосуда при больших аневризмах.

Каждый пациент должен быть подробно проинформирован о свойствах клипсы и о методике операции.

11.5 После проведения необходимых действий удалить клипсу с помощью инструмента следующим образом: осторожно захватить клипсу зажимами инструмента, развести бранши клипсы и удалить клипсу.

12. Послеоперационные рекомендации

12.1 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с применением клипсы.

12.2 Сразу после использования следует вклеить в историю болезни идентификационную наклейку с информацией о клипсе.

13. Очистка и стерилизация инструмента

13.1 При работе со средствами «Сайдекс», «Гигасепт ФФ» или «Биолот» необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в их инструкциях по применению, а также соблюдать противоэпидемические меры: работу осуществлять с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные и емкости дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам.

13.2 *Указания по дезинфекции. Дезинфекцию рекомендуется проводить химическим или воздушным методом.*

13.2.1 Дезинфекцию химическим методом в дезинфицирующем средстве «Сайдекс» рекомендуется проводить следующим образом:

- с наружной поверхности изделий удалить видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; полости изделий тщательно промыть водой с помощью шприца;
- с изделий удалить остатки влаги (высушить);
- приготовить раствор дезинфицирующего средства «Сайдекс» согласно его инструкции по применению;
- изделия полностью погрузить в дезинфицирующее средство при температуре $(21\pm1)^{\circ}\text{C}$ в течение 90 мин, в пластмассовую или эмалированную (без повреждения эмали) емкость с закрывающимися крышками, заполняя им полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;
- после окончания дезинфекционной выдержки изделия извлечь из средства и провести отмыв изделий из металлов под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 3 мин, изделий, в составе которых имеется резина или пластмасса - в течение 10 мин. Полости промыть с помощью шприца (не менее 20 см^3) в течение 3-5 мин. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью щетки, бязевой или марлевой салфетки;
- высушить с помощью чистых тканевых салфеток.

13.2.2 Дезинфекцию химическим методом в дезинфицирующем средстве «Гигасепт ФФ» рекомендуется проводить следующим образом:

- с наружной поверхности изделий удалить видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; полости изделий тщательно промыть водой с помощью шприца;
- с поверхностей изделий удалить остатки влаги (высушить);
- приготовить раствор дезинфицирующего средства «Гигасепт ФФ» согласно его инструкции по применению (концентрация рабочего раствора должна быть 10 %);
- изделия полностью погрузить в дезинфицирующее средство при температуре $(21\pm1)^{\circ}\text{C}$ в течение 60 мин, в пластмассовую или эмалированную (без повреждения эмали) емкость с закрывающимися крышками, заполняя им все полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;
- после окончания дезинфекционной выдержки изделия извлечь из средства, удаляя его из каналов и провести ополаскивание изделий под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 1 мин, пропуская воду через каналы изделий. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью щетки, бязевой или марлевой салфетки;
- высушить с помощью чистых тканевых салфеток.

13.2.3 Дезинфекцию воздушным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- изделия, уложенные в лотки, поместить в воздушный стерилизатор при температуре $(120\pm3)^{\circ}\text{C}$, время выдержки (45 ± 5) мин. Этим методом можно дезинфицировать только изделия, незагрязненные органическими веществами.

13.3 *Указания по предстерилизационной очистке. Предстерилизационную очистку изделий рекомендуется проводить ручным или автоматизированным методом.*

13.3.1 Предстерилизационную очистку изделий рекомендуется проводить ручным методом следующим образом:

- приготовить раствор средства «Биолот» согласно его инструкции по применению (концентрация рабочего раствора должна быть 0,5 %);
- замочить изделия в растворе при температуре 40°C на 15 мин, в пластмассовой или эмалированной (без повреждения эмали) емкости с закрывающимися крышками, заполняя им все полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;
- далее промыть изделия в том же растворе, в котором производили замачивание, при помощи ватно-марлевой или тканевой салфетки, пропуская воду через полости изделий с помощью шприца;
- провести ополаскивание изделий под проточной питьевой водой в течение 3 мин;
- провести ополаскивание изделий под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 0,5 мин;
- высушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

13.3.2 Предстерилизационную очистку автоматизированным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- приготовить раствор дезинфицирующего средства «Биолот» согласно его инструкции по применению (концентрация раствора должна быть 0,5 %);
- уложить изделия в ультразвуковую ванну со средством «Биолот» при температуре 40°C на 15 мин, заполняя им все полости изделий. Изделия должны быть полностью покрыты раствором;
- провести ополаскивание в ультразвуковой ванне дистиллированной водой по ГОСТ 6709 температурой не менее 18°C в течение не менее 3 мин;
- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

13.3.3 Для контроля качества предстерилизационной очистки изделий необходимо подвергать проверке 1 % изделий от проходящих предстерилизационную очистку, но не менее трех единиц. Качество очистки оценивать путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

13.4 Указания по стерилизации.

Стерилизовать изделия необходимо воздушным или паровым методом по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.4.1 Для стерилизации воздушным методом инструмент необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации воздушным методом (бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить без упаковки в бокс или кассету и стерилизовать при следующих режимах обработки:

- температура, равная плюс $(180 \pm 3)^\circ\text{C}$, должна поддерживаться в течение 70 мин.

Для контроля стерилизации используют химические тесты, которые укладывают на каждую полку суховоздушного стерилизатора в виде конверта в пяти точках по четырем краям и в середине. Если хотя бы один химический тест не изменил цвет, стерилизацию всей партии изделий проводят заново.

13.4.2 Для стерилизации паровым методом инструмент необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации

паровым методом (двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить в стерилизационный бокс или кассету, и стерилизовать при следующих режимах обработки:

- температура, равная плюс $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, должна поддерживаться в течение (20 ± 2) мин при давлении пара в стерилизационной камере, равном 2 атм.

Для контроля стерилизации в каждый бокс или кассету закладывают специальные термоиндикаторы. Они должны располагаться так, чтобы можно было осуществлять как внешний (в камере стерилизатора), так и внутренний (в стерилизационной коробке с изделиями) контроль. После окончания стерилизации и обязательно до использования стерильного материала проверяют тесты. Они должны изменить цвет. Если хотя бы одна полоска не изменила цвет, весь материал повторно стерилизуют.

13.5 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.

Ответственность за качество дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации несут учреждения, занимающиеся обработкой. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

14. Хранение

14.1 Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C .

14.2 Гарантийный срок годности клипсы соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

14.3 По истечению срока годности (хранения) клипсы, изделие подлежит списанию и утилизации.

15. Транспортирование

15.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C .

15.2 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

16. Правила утилизации

16.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки клипсы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

16.2 Упаковка клипсы, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

17 Гарантии изготовителя

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией.

17.2 Гарантийный срок годности (хранения) клипсы - 3 года со дня стерилизации.

17.3 Гарантийный срок эксплуатации инструмента – 50 циклов обработки или 50 установленных/удаленных клипс (в зависимости от того, что наступит быстрее). За цикл обработки принимать дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию проведенные в соответствии с разделом 13 настоящей инструкции по применению.

17.4 Компания ООО «Инхаусмед» не несет никакой ответственности за клипсы в случае неправильного обращения с ними или в случае несоблюдения требований данной инструкции по применению.

17.5 Клипса для аневризм сосудов «по Крылову» с инструментом для установки/удаления по ТУ 32.50.13-001-28775524-2020: клипса временная соответствует требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ Р ИСО 17664, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

Рис.1

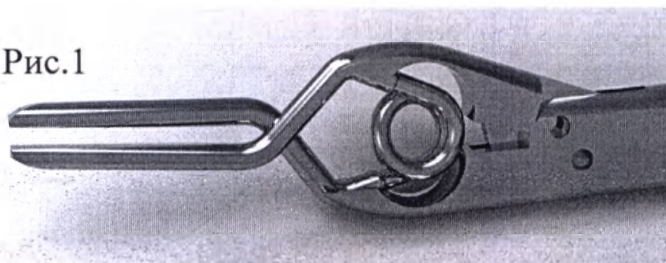


Рис.2

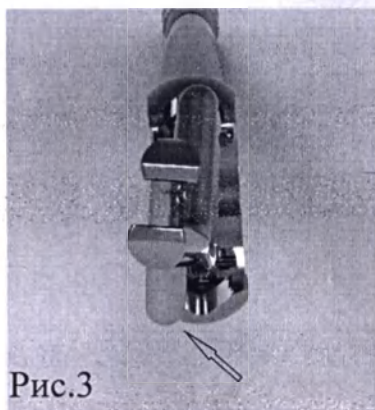
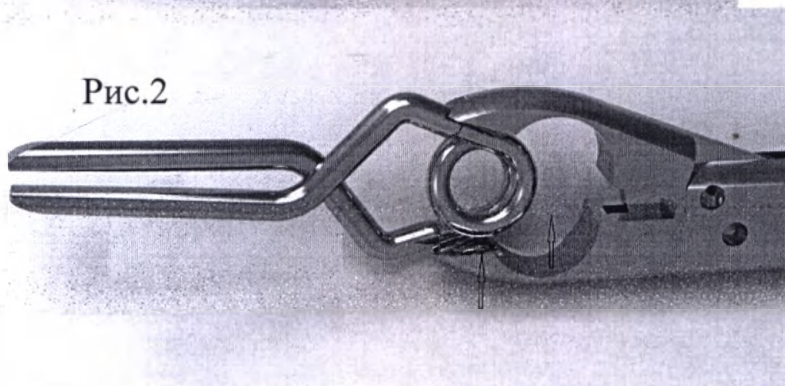


Рис.3

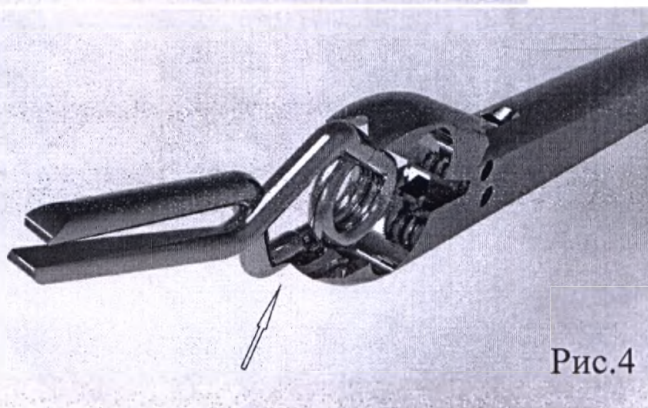
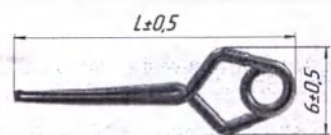
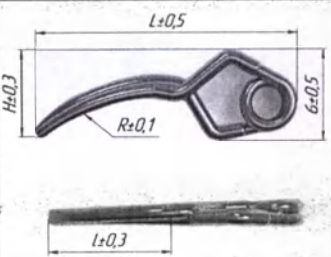
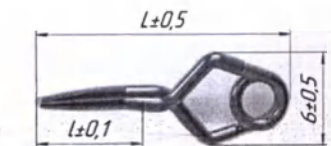


Рис.4

Артикул	Обозначение клипсы	L, мм	S, мм	H, мм	l (длина браншей), мм	R, мм	$\alpha, ^\circ$	Сила смыкания браншей, г, $\pm 7,5\%$	Масса, г	Рисунок (внешний вид)	
AC013	S-7.110	16,8			7			110	0,20		
AC014	S-7.110-C										
AC015	S-9.90	18,8			9			90	0,22		
AC016	S-9.90-C										
AC017	S-11.90	20,8			11			90	0,24		
AC018	S-11.90-C										
AC019	S-15.90	24,8			15			90	0,27		
AC020	S-15.90-C										
AC021	S-17,5.90	27,3			17,5			90	0,29		
AC022	S-17,5.90-C										
AC023	S-20.110	29,8			20			110	0,31		
AC024	S-20.110-C										
AC043	B.R17-6,5.110	16,3		4,1	6,5	17		110	0,19		
AC044	B.R17-6,5.110-C	18,1		4,5	8,3	17		90	0,21		
AC045	B.R17-8,3.90										
AC046	B.R17-8,3.90-C	20		6,3	10,2	17		90	0,23		
AC047	B.R17-10,2.90										
AC048	B.R17-10,2.90-C	23,5		10,6	13,7	17		110	0,25		
AC049	B.R17-13,7.110										
AC050	B.R17-13,7.110-C	25,1		11,9	15,3	17		110	0,26		
AC051	B.R17-15,3.110										
AC052	B.R17-15,3.110-C	15,2		2,4	5,4	5		110	0,18		
AC053	B.R5-5,4.110										
AC054	B.R5-5,4.110-C	16,2		3,2	6,4	5		110	0,19		
AC055	B.R5-6,4.110										
AC056	B.R5-6,4.110-C	17,8		4,4	8	5		110	0,21		
AC057	B.R5-8.110										
AC058	B.R5-8.110-C	20,1		9	10,3	5		110	0,23		
AC059	B.R5-10,3.110										
AC060	B.R5-10,3.110-C										
AC067	BY.R10-8,6.90	18,4		7,7	8,6	10		90	0,21		
AC068	BY.R10-8,6.90-C										
AC085	B.90-5.130	14,8		5,5	5		90	130	0,17		
AC086	B.90-5.130-C	16,8		9,5	7		90	130	0,20		
AC087	B.90-7.130										
AC088	B.90-7.130-C	19,8		13,5	10		90	130	0,23		
AC089	B.90-10.130										
AC090	B.90-10.130-C	15,9		5,8	6,1		45	110	0,19		
AC091	B.45-6,1.110										
AC092	B.45-6,1.110-C	17,8		7,8	8		45	110	0,21		
AC093	B.45-8.110										
AC094	B.45-8.110-C	18,8		8,8	9		45	110	0,22		
AC095	B.45-9.110										
AC096	B.45-9.110-C	20,4		10,4	10,6		45	110	0,24		
AC097	B.45-10,6.110										
AC098	B.45-10,6.110-C	21,6		11,3	11,8		45	110	0,26		
AC099	B.45-11,8.110										
AC100	B.45-11,8.110-C										

прошнуровано и
скреплено печатью

13 ЛИСТОВ

Ву

