



Руководство по эксплуатации

Клип-аппликатор эндоскопический по ТУ 9435-004-89134710-2014

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

г. Санкт-Петербург, 2014

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Клип-аппликатор эндоскопический с одной предустановленной клипсой (далее - Клип-аппликатор) предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Клип-аппликатор производится по ТУ 9435-004-89134710-2014

Инструмент классифицируется как медицинские инвазивные изделия.

Изделие относится к изделиям однократного применения.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Комплект поставки: клип-аппликатор одноразовый с одной предустановленной клипсой одного из наименований в соответствии с таблицей 1.

Примечание: количество и исполнения (артикульные номера) клип-аппликатора по согласованию с заказчиком.

В зависимости от потенциального риска применения клип-аппликатор относится к классу 2а.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении Клип-аппликаторов применяются сталь, АБС-пластик, фторопласт.

Клип-аппликатор (16 типоразмеров) предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Клипса предустановлена на дистальной части клип-аппликатора (см. рис.1). Каждый клип-аппликатор содержит одну предустановленную клипсу.

Клипса должны обладать коррозионной стойкостью.

Масса одной предустановленной клипсы у всех видов клип-аппликаторов (артикульные номера: 92111, 92112, 92113, 92114, 92115, 92116, 92117, 92118, 92121, 92122, 92123, 92124, 92125, 92126, 92127, 92128) составляет 30 ± 3 грамм.

Таблица 1. Характеристики клип-аппликатора

Артикул	Наименование изделия	Масса кг, не более
92111	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1650, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,1

92112	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1950, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,125
92113	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2300, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,142
92114	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2700, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,165
92115	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1650, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,1
92116	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1950, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,125
92117	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2300, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,142
92118	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2700, максимальный диаметр 11 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,165
92121	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1650, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,1
92122	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1950, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,127
92123	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2300, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,137
92124	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2700, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 90°	0,161
92125	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1650, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,1
92126	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 1950, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,127
92127	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2300, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,137
92128	Клип-аппликатор эндоскопический для канала 2,8 мм, длиной 2700, максимальный диаметр 9 мм, угол раскрытия клипсы 135°	0,161

Таблица 2 Габаритные и основные размеры (Клип-аппликатор).

Обозначение документа	L, мм	L, мм	d, мм	α, град	Max D, мм
	Номинальное	Номинальное	Номинальное	Номинальное	Номинальное
92111	1650±7,5	1825±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	11
92112	1950±7,5	2125±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	11
92113	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	11
92114	2700±7,5	2875±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	11
92115	1650±7,5	1825±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	11
92116	1950±7,5	2125±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	11

92117	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	11
92118	2700±7,5	2875±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	11
92121	1650±7,5	1825±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	9
92122	1950±7,5	2125±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	9
92123	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	9
92124	2700±7,5	2875±7,5	2,6 _{-0,1}	90±15	9
92125	1650±7,5	1825±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	9
92126	1950±7,5	2125±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	9
92127	2300±7,5	2475±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	9
92128	2700±7,5	2875±7,5	2,6 _{-0,1}	135±15	9

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клип-аппликатор (артикулы: 92111, 92112, 92113, 92114, 92115, 92116, 92117, 92118, 92121, 92122, 92123, 92124, 92125, 92126, 92127, 92128)

Показания:

Клип-аппликатор к гибким эндоскопам предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Противопоказания:

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Не проводите МРТ процедуру пациента с установленными клипсами в области ЖКТ.

Не используйте инструмент для полипов более 2 см в диаметре.

Не используйте инструмент при слизистых дефектах более 3 см в диаметре.

Противопоказания к использованию Клип-аппликаторов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Предупреждения:

Используйте Клип-аппликатор только в том случае, если пациенту возможно провести открытую хирургическую операции при возникновении экстренной ситуации.

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование клип-аппликатора может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Клип-аппликатор пригоден к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

Клип-аппликатор не стерилен, перед его использованием необходимо провести химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию.

Перед применением необходимо проверить химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию клип-аппликатора, данные процедуры проводятся в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекцию клип-аппликаторов растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками.

Каждый клип-аппликатор большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над клип-аппликаторами должна быть не менее 1 см. Клип-аппликаторы выдерживаются в растворе 20 минут.

Продезинфицированные клип-аппликаторы переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию клип-аппликаторов растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками.

Для осуществления стерилизации клип-аппликаторы полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Каждый клип-аппликатор большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Клип-аппликаторы выдерживаются в растворе 3 часа.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки клип-аппликаторы извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Отмытые от остатков средства стерильные клип-аппликаторы помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание!

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический Клип-аппликатор.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Клип-аппликатор (артикулы: 92111, 92112, 92113, 92114, 92115, 92116, 92117, 92118, 92121, 92122, 92123, 92124, 92125, 92126, 92127, 92128)

Клип-аппликатор помещается в инструментальный канал с закрытой рабочей частью. Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа.

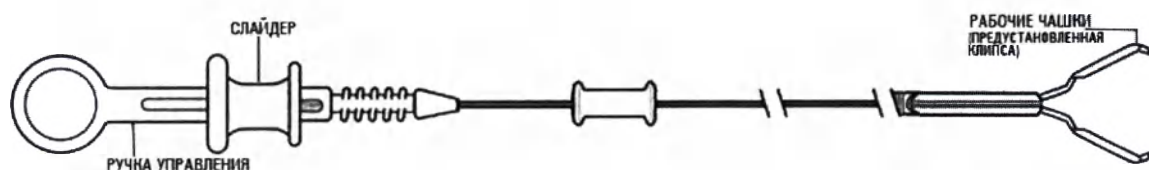


Рисунок 1. Клип-аппликатор эндоскопический одноразовый с предустановленной клипсой.

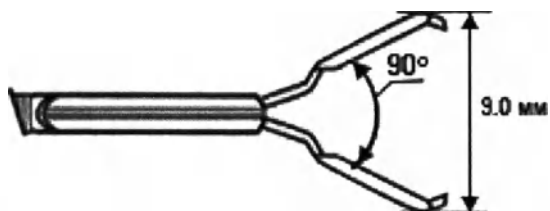


Рис 2а. Предустановленная клипса (артикульные номера: 92121,92122, 92123,92124)

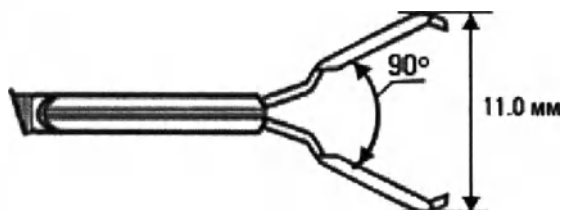


Рис 2б. Предустановленная клипса (артикульные номера: 92111,92112, 92113,92114)

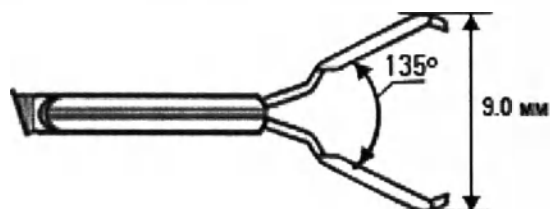


Рис 2в. Предустановленная клипса (артикульные номера: 92125,92126, 92127,92128)

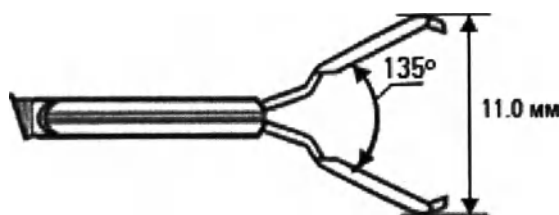


Рис 2г. Предустановленная клипса (артикульные номера: 92115,92116, 92117,92118)



Рисунок 3. Клипса в сомкнутом состоянии после отделения клипсы от рабочей части (после клипирования)

Устройство и принцип работы:

- 1.1. Клип-аппликатор состоит из рабочих частей: рабочих чашек (предустановленная клипса), ручки управления, слайдера. (см. рис.1)
- 1.2. Рабочие чашки (предустановленная клипса) обеспечивают остановку кровотечения.
- 1.3. Возвратно-поступательные движения ручки управления обеспечивает раскрытие и закрытие клипсы, а также сброс клипсы.

Порядок использования:

1. Удалите колпачок-заглушку инструментального канала эндоскопа и перед введением клип-аппликатора в инструментальный канал, мягко задвиньте слайдер для закрытия клипсы.
2. Аккуратно проведите клип-аппликатор в инструментальный канал эндоскопа короткими движениями по 2-3 см.
3. Когда клип-аппликатор достиг нужного положения, аккуратно передвиньте слайдер дистально для раскрытия клипсы.
4. Для закрытия клипсы передвиньте слайдер проксимально, до тех пор пока не почувствуете сопротивление в ручке клип-аппликатора.
5. Когда клипса размещена, аккуратно передвиньте слайдер дистально для отделения клипсы от рабочей части.

6. Выведите клип-аппликатор из инструментального канала гибкого эндоскопа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

- 6.2.1 Упаковка клип-аппликатор должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.
- 6.2.2 Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, и защиту клип-аппликатора от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.
- 6.2.3 Клип-аппликатор в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.
- 6.2.4 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.
- 6.2.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту клип-аппликатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование

вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

6.2.6 Масса клип-аппликаторов в транспортной таре должна быть, не более 20 кг.

7.Транспортировка:

7.1. Транспортирование и хранение клип-аппликатора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование клип-аппликатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

7.2. Условия транспортирования клип-аппликатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 .

7.3. Условия хранения клип-аппликатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Условия хранения клип-аппликатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты производства.

Срок годности- 24 месяца с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

9.1.Изготовитель гарантирует соответствие Клип-аппликатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2.Гарантийный срок хранения клип-аппликатора – 24 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н., тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

10. Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных Клип-аппликаторов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца со дня производства

По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com. ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, e-mailendo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Прошито и пронумеровано

11 (одинадцать) листов

Генеральный Директор

ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.

