ОКПД 32.50.50.190

Руководство по эксплуатации

Клип-аппликатор эндоскопический в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.13-001-89134710-2019

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

г. Санкт-Петербург, 2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Клип-аппликатор эндоскопический в вариантах исполнения 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 32.50.13-001-89134710-2019.

Инструмент классифицируется как медицинские инвазивные изделия.

Изделие относятся 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 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 коррозийной стойкостью.

Таблица 1. Характеристики клип-аппликатора

Артикул	Наименование изделия	Масса кг, не более
92200	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92201	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

92202	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92203	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92204	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92205	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92206	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92207	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92208	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92209	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92210	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92211	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92212	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92213	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92214	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92215	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92216	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	
92217	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92218	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92219	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92220	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92221	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92222	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92223	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92200ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92201ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92202ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92203ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92204ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92205ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92206ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 8 мм	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	- Руководство по эксплуатации;	
92207ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92208ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92209ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92210ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92211ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92212ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92213ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92214ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92215ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92216ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92217ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92218ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92219ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92220ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

92221ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92222ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92223ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

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

Артикул	**Длина рабочей части l, мм**	**Длина рукоятки L, мм**	**Диаметр трубки d, мм**	**Ширина раскрытия клипсы D, мм**	**Наличие тефлонового тубуса**
92200	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	да
92201	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	да
92202	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	да
92203	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	да
92204	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	да
92205	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	да
92206	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	да
92207	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	да
92208	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	да
92209	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	да
92210	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	да
92211	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	да
92212	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	да
92213	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	да
92214	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	да
92215	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	да
92216	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	да
92217	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	да
92218	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	да
92219	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	да
92220	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	да
92221	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	да
92222	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	да
92223	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	да
92200ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

92201ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	нет
92202ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	нет
92203ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	нет
92204ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	нет
92205ECO	1650±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	нет
92206ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	нет
92207ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	нет
92208ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	нет
92209ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	нет
92210ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	нет
92211ECO	1950±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	нет
92212ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	нет
92213ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	нет
92214ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	нет
92215ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	нет
92216ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	нет
92217ECO	2300±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	нет
92218ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	8	нет
92219ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	11	нет
92220ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	13	нет
92221ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	16	нет
92222ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	18	нет
92223ECO	2700±7,5	150±15	$2,3_{-0,1}$	21	нет

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание! Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический Клип-аппликатор.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

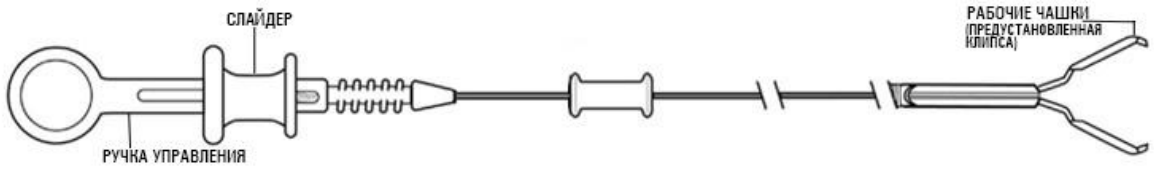


Рисунок 1. Клип-аппликатор эндоскопический одноразовый с предуставноленной клипсой.

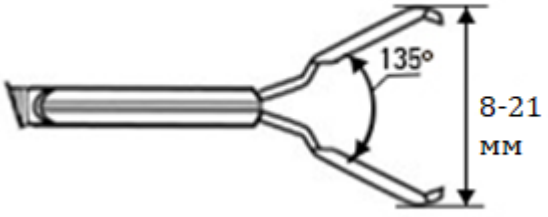


Рис 2. Предустановленная клипса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 – 36 месяцев с даты производства.

Срок годности- 36 месяцев 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 – 36 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных Клип-аппликаторов должны выполнятся 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru