Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

DISPOSABLE CLIP APPLIER

CE 0344

Instructions for Use

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES, SUCH AS CLIP MALFORMATION, LEAKAGE, OR DISRUPTION OF OPERATION.

This document aims to assist surgeons in using this product; it is not a reference for surgical procedure.
This device is for single-use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize this device.

Product Name
Disposable Clip Applier

Intended Purpose
The Disposable Clip Applier is used to ligate blood vessels and other tubular structures in cholecyst, liver, spleen, kidney, stomach, uterus, intestine or pancreas during laparoscopic surgery.

Description
This is a sterile, single-use medical device. It consists of a clip applier and clips contained within the clip applier. It is used to ligate vessels and other tubular tissue structures in cholecyst, liver, spleen, kidney, stomach, uterus, intestine or pancreas during laparoscopic (minimally invasive) surgery.
There are two models: TQ5 and TQ10. They may be used with a 10mm trocar for TQ10 and a 5mm trocar for TQ5 (or larger with an appropriate converter).
The clips are made of pure titanium. The weights of clips for TQ5 and TQ10 are 0.023g±0.005g and 0.036g±0.005g, respectively.

Indications
The Disposable Clip Applier is indicated for use on blood vessels and other tubular structures in cholecyst, liver, spleen, kidney, stomach, uterus, intestine or pancreas wherever a ligating clip is needed during laparoscopic surgery.

Intended Users
The Disposable Clip Applier is intended to be used by surgeons who have adequate training and are familiar with laparoscopic techniques.

Target Patient Group
Adult patients who need ligation of blood vessels and other tubular structures in cholecyst, liver, spleen, kidney, stomach, uterus, intestine or pancreas during laparoscopic surgery.

Intended parts of the body or type of tissue applied to/interacted with
Blood vessels and other tubular structures in cholecyst, liver, spleen, kidney, stomach, uterus, intestine or pancreas during laparoscopic surgery.

Contraindications
- Do not use the device for contraceptive tubal occlusion, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube;
- Do not use the device where ligation adequacy cannot be visually verified after application;
- Do not use on renal artery and iliac artery.

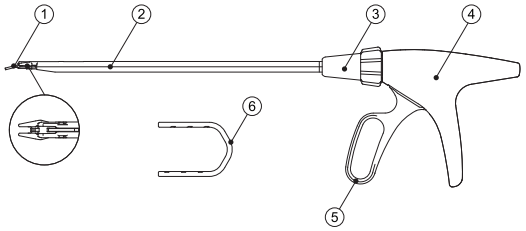
Clinical Benefits to be Expected
Good ligation performance in laparoscopic surgery, and minimizing damage to patients, such as reducing blood loss, bleeding and leak.

Facility Requirements
The procedure is typically conducted in a laparoscopic operating room and the following equipment are recommended in order to be prepared to support the procedure:

- HD digital camera system
- LED cold light source
- Medical monitor
- Insufflator
- Endoscope workbench

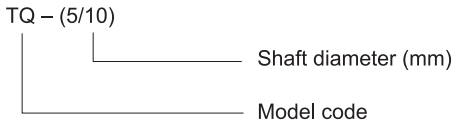
Residual Risks and Undesirable Side-effect
Undesirable side effects and risks associated with the device are: pain, transfusion, ileus, malfunction, fever, nausea, vomiting, bleeding, leak, reoperation, infection, pancreatitis, conversion to open surgery, readmission, ascites, pneumonia, fistula, hematoma, tissue injury, emphysema, abscess, perforation, heart failure and chronic obstructive pulmonary disease, and death. Users must communicate these risks to patients.

Schematic Illustrations



1.Jaw
2.Shaft
3.Rotation collar
4.Handle
5.Trigger
6.Clip

Specifications
Clip appliers are coded according to the following rules:



Specifications									
Type	Total length (mm)	Shaft diameter (mm)	Jaw opening (mm)	Clip Size			Clip qty.	Applicable tissue or vessel diameter (mm)	Applicable trocar diameter (mm)
				Width (mm)	Height (mm)	Thickness (mm)			
TQ5	510	5	3.8	4.4	8.15	0.75	15	1.0-3.0	5
TQ10	471	10	4.0	5.5	7.5	1.0	20	1.0-3.0	10

Warnings and Precautions
- The device can only be used by surgeons who have training and experience with open or laparoscopy-assisted techniques.
- This is a single-use, disposable device. Do not reuse or re-sterilize. Doing so may damage the device's structural integrity, pose a risk of contamination / cross-infection to the patient, result in patient injury, illness, or even death.
- Prior to the procedure, surgeons must read and carefully follow this IFU. Consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards, be familiar with the structures of and around the intended ligating site.
- Do not use the device where clip ligation cannot be visually verified after application.
- The device is packaged and sterilized by Ethylene Oxide (EO) for use in a single procedure only. Check the integrity of the sterilized package before use, and discard if the package is not sealed. Use of an unsealed device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Check the date of validity before use, and discard if the device is expired. Use of an expired device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Ensure that the clip is the correct size for the vessel or tubular structure being ligated.
- Do not insert the clip applier through a trocar if a clip is present in the jaw. This may result in clip malformation, dislodged clips, or damage to the instrument. If a clip is present, fully squeeze the trigger against the handle, then fully release the trigger to release the clip from the jaw.
- Prior to loading a clip in the jaw, ensure that the jaw is past the end of the trocar sleeve.
- Always check to see if a clip is fully seated in the jaw prior to firing.
- Inspect the jaw tips to ensure the clip is fully advanced in the jaw.
- Ensure that each clip is securely and completely positioned around the tissue being ligated, and that the tissue fits completely within the clip.
- Do not excessively twist or torque the instrument jaw when positioning or firing the instrument on a tubular structure or vessel. Excessive twisting or torquing may result in clip malformation.
- Do not excessively apply a side pressure to the jaw that could cause it to partially collapse and potentially result in a clip malformation.
- The jaw should be fully open and parallel upon initiating the firing of the instrument.
- Do not push with excessive force on the proximal end of the instrument. Excessive force may result in clip malformation.
- The trigger must be fully squeezed against the handle to ensure complete clip formation.
- Do not apply excessive squeezing force when firing the trigger, for doing so may lead to deformation of the jaw, local tissue injury, or broken trigger.
- Ensure full release of the trigger after firing. A partial release of the trigger may disrupt clip feeding sequence and may result in clip malformation.

- Avoid firing the instrument over another clip or obstruction. Firing the instrument in this manner may distort the instrument jaw and result in clip malformation.
- If a clip is dislodged prematurely from the jaw tips or a clip fails to advance, remove the jaw from the targeted structure and fully squeeze and release the trigger to reset the device.
- If a clip is present in the jaw and the clip applier needs to be removed from the patient, fully squeeze and hold the trigger against the handle while removing the clip applier through the trocar with the jaw in the closed position. Once the clip applier is removed, fully release the trigger to release the clip from the jaw. The clip applier is then ready for the next clip application.
- The device contains a safety interlock that prevents the clip applier from being fired if there are no more clips available.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. Devices which meet bodily fluids require special disposal handling to prevent biological contamination, relevant local regulations shall be respected.
- Consider other options if the patient's tissue is oedematous (swollen with fluid), friable (tissue that readily tears, fragments, or bleeds when gently palpated or manipulated), necrotic (dead tissue), or if it has received any preoperative chemotherapy or radiation, as the staples may be less likely to securely close tissue. Use in these circumstances may result in staple line leak or bleeding, prolonged surgery time, or inflammatory reaction.

Instructions for Use

1. Carefully evaluate the diameter of the tissue to be ligated, then select the appropriate clip applier according to the information in the "Device specifications" table.
2. Check the integrity of the sterile barrier of the packaging, and the device expiration date. Do not use any device with a damaged sterile barrier or any device past expiration date.
3. Open the blister box, carefully remove the device from the blister box.
4. Insert the clip applier with an empty jaw through a 10mm trocar for TQ10 and a 5mm trocar for TQ5 (or larger with an appropriate converter). The empty jaw will passively collapse as they pass through the trocar and reopen when completely through the trocar.
5. Before loading the first clip into the jaw, fully squeeze and release the trigger to reset the device.
6. Load a clip into the jaw by slightly squeezing the trigger until an audible click is heard. Inspect the jaw to ensure that the clip is fully advanced in the jaw.
7. Position the jaw with the clip completely around the tubular structure or vessel to be ligated. The shaft can be rotated 360 degrees in either direction to facilitate visualization and accurate placement. Ensure that no other clips or obstructions are within the jaw, as firing over an obstruction may result in clip malformation, which in turn may cause leakage or damage to the device.
8. Fully squeeze the trigger until it stops against the handle to completely form the clip on the targeted structure or vessel.
9. After firing, fully release the trigger. A clip will not be loaded in the jaw until the trigger is lightly squeezed again (see step 6).
10. Check to ensure that each clip has been securely placed around the tissue being ligated.
11. To remove the clip applier, ensure there is no clip remaining in the jaw, and withdraw the device from the trocar. If the jaw contains a clip, fully squeeze and hold the trigger against the handle, remove the device through the trocar with the jaw in the closed position. Once the device is out of the body cavity, fully release the trigger to release the clip from the jaw.
12. When the clips are used up, a yellow pointer will automatically appear on the clip indication window to indicate that the cartridge is empty. At this time, the safety mechanism of clip applier will limit the movement range of the trigger, and the clamp head will no longer be closed to prevent tissue from being pinched.

MRI safety information

For whole-Body MR examinations: A person implanted with the clips may be safely scanned anywhere in the body at 3.0T or 1.5T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

- Static magnetic field (B0) no more than 3.0T;
- Maximum allowable spatial gradient of the magnetic field (∇B) is 30 T/m (3000 gauss/cm);
- Magnetic induced torque is less than worst-case gravitational torque;
- In 3.0T or 1.5T MR system, whole-body average SAR no more than 2 W/kg, RF exposure no more than 15mins.
- Artifact information, sample causes artifacts up to 4.95 mm in 3.0T MR system and 4.45 mm in 1.5T MR system.

Duration of Validity

The device is valid for 5 years.

Packaging

The device is packaged in a sterile blister box and paper box.

Production Date

Refer to package label.

Storage and Handling Conditions

Store at room temperature, avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Do not expose to temperatures above 30°C or below 10ºC, do not expose to humidity over 70% or below 35%. Handle with care, do not over-stack or over-palletize.

Keep clean, dry and sealed during transportation. Prevent heavy pressure, do not mix with sand, broken metal, glass or sharp objects, and do not mix with toxic, corrosive or flammable materials. Do not throw during loading and unloading, and do not expose to the sun or rain

Device disposal

The disposal of the product should only be performed by physicians who have received adequate training, conforming to ISO 12891-1 and local laws and regulations. Used or expired packages and damaged or broken devices should be disposed as medical waste conforming to local laws and regulations.

Sterilization Method

Ethylene oxide sterilization

Incident Reporting

Any serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed). Use the Basic UDI-DI 69492989LS0003W9 to find the device on the website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Symbol Description

	Date of manufacture		Manufacturer
REF	Catalogue number	EU REP	Authorized representative
LOT	Batch code	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
UDI	Unique device identifier		Single sterile barrier system with protective packaging outside
MD	Medical device		Single sterile barrier system
	Use-by date		Do not re-sterilize
	Caution		Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
10°C 30°C	Upper temperature limit is 30°C Lower temperature limit is 10°C		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Keep dry
35% 70%	Upper humidity limit is 70% Lower humidity limit is 35%	MR	MR conditional

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

No. MDR-CLIP-12.2. Rev. A/5, 2025-05-09

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Одноразовый клипаппликатор

0344

Инструкция по применению

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ, ТАКИМ КАК ДЕФОРМАЦИЯ КЛИПС, УТЕЧКА ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ.

Настоящий документ предназначен для помощи хирургам в использовании данного продукта; он не является справочным материалом по хирургическим процедурам.
Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная обработка этого устройства могут привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого устройства могут создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это устройство повторно.

Название продукта
Одноразовый клипаппликатор

Предназначение
Одноразовый клипаппликатор используется для перевязки кровеносных сосудов и других трубчатых структур в желчном пузыре, печени, селезенке, почках, желудке, матке, кишечнике или поджелудочной железе во время лапароскопической хирургии.

Описание
Это стерильное медицинское изделие одноразового использования. Оно состоит из аппликатора для клипс и клипс, содержащихся в аппликаторе. Используется для перевязки сосудов и других трубчатых тканевых структур в желчном пузыре, печени, селезенке, почках, желудке, матке, кишечнике или поджелудочной железе во время лапароскопической (малоинвазивной) хирургии.
Существует две модели: TQ5 и TQ10. Они могут использоваться с 10-миллиметровым троакаром для TQ10 и 5mm-троакаром для TQ5 (или более крупным с соответствующим конвертером). Зажимы изготовлены из чистого титана. Вес клипс для TQ5 и TQ10 составляет 0,023 г + 0,005 г и 0,036 г + 0,005 г соответственно.

Показания
Одноразовый клипаппликатор предназначен для использования на кровеносных сосудах и других трубчатых структурах в желчном пузыре, печени, селезенке, почках, желудке, матке, кишечнике или поджелудочной железе, где требуется установка зажима для перевязки во время лапароскопической операции.

Предполагаемые пользователи
Одноразовый клипаппликатор предназначен для использования хирургами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с лапароскопическими техниками.

Целевая группа пациентов
Взрослые пациенты, которым требуется лигирование кровеносных сосудов и других трубчатых структур в желчном пузыре, печени, селезенке, почках, желудке, матке, кишечнике или поджелудочной железе во время лапароскопической операции.

Предполагаемые части тела или тип ткани, к которым применяется/с которыми взаимодействует

Кровеносные сосуды и другие трубчатые структуры в желчном пузыре, печени, селезенке, почках, желудке, матке, кишечнике или поджелудочной железе во время лапароскопической операции.

Противопоказания

- Не используйте устройство для контрацептивной окклюзии маточных труб, но его можно использовать для достижения гемостаза после пересечения маточной трубы; Не используйте устройство в случаях, когда после применения невозможно визуально проверить адекватность лигирования;
- Не использовать на почечной артерии и подвздошной артерии.

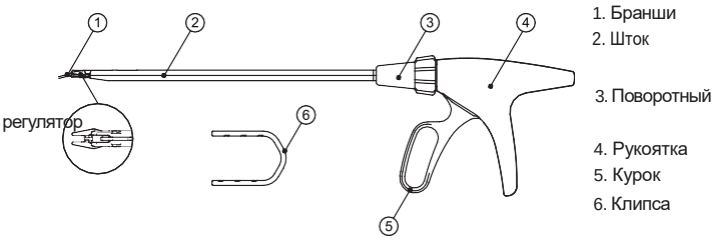
Ожидаемые клинические преимущества
Хорошая эффективность перевязки при лапароскопической хирургии и минимизация повреждений пациентов, таких как кровопотеря, кровотечение и утечка.

Требования к оборудованию
Процедура обычно проводится в лапароскопической операционной, и для ее проведения рекомендуется иметь следующее оборудование:

- Система HD-видеокамер
- Источник LED-холодного света
- Медицинский монитор
- Инсуффлятор
- Стойка для эндоскопа

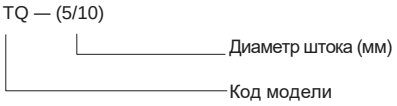
Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с использованием устройства: боль, переливание крови, кишечная непроходимость, неисправность, лихорадка, тошнота, рвота, кровотечение, утечка, повторная операция, инфекция, панкреатит, переход к открытой хирургии, повторная госпитализация, асцит, пневмония, свищ, гематома, повреждение тканей, эмфизема, абсцесс, перфорация, сердечная недостаточность и хроническая обструктивная болезнь легких, а также смерть. Пользователи должны информировать пациентов об этих рисках.

Схематические иллюстрации



1. Бранши
2. Шток
3. Поворотный
4. Рукоятка
5. Курок
6. Клипса

Технические характеристики
Клипсовые аппликаторы кодируются в соответствии со следующими правилами:



Технические характеристики									
Тип	Общая длина (мм)	Диаметр штока (мм)	Раскрытие бранш (мм)	Размер зажима			Количество зажимов	Применимый диаметр ткани или сосуда (+)	Применимый диаметр троакара (mm)
				Ширина (мм)	Высота (мм)	Толщина (мм)			
TQ5	510	5	3,8	4,4	8,15	0,75	15	1,0–3,0	5
TQ10	471	10	4,0	5,5	7,5	1,0	20	1,0–3,0	10

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство может использоваться только хирургами, имеющими подготовку и опыт работы с открытыми или лапароскопическими методами.
- Это одноразовое устройство. Не используйте его повторно и не стерилизуйте. Это может повредить конструкцию устройства, создать риск заражения/перекрестного заражения пациента, привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента.
- Перед процедурой хирурги должны прочитать и тщательно следовать данной инструкции по применению. Ознакомьтесь с медицинской литературой, касающейся техник, осложнений и опасностей, ознакомьтесь со структурами в месте предполагаемой лигирования и вокруг него.
- Не используйте устройство в тех случаях, когда после наложения клипсы невозможно визуально проверить лигирование.
- Устройство упаковано и стерилизовано с помощью этиленоксида (EO) для использования только в одной процедуре. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки и выбросьте ее, если она не запечатана. Использование незапечатанного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.
- Перед использованием проверьте срок годности и выбросьте устройство, если срок годности истек. Использование просроченного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.
- Убедитесь, что зажим подходит по размеру для лигируемого сосуда или трубчатой структуры.
  Не вставляйте аппликатор клипсы через троакар, если в зажиме находится клипса. Это может привести к деформации клипсы, ее смещению или повреждению инструмента. Если в зажиме находится клипса, полностью нажмите на спусковой крючок, а затем полностью отпустите его, чтобы освободить клипсу из зажима.
- Перед загрузкой клипсы в зажим убедитесь, что зажим прошел конец гильзы троакара.
- Перед запуском всегда проверяйте, полностью ли зажим зафиксирован в зажиме.
- Осмотрите концы зажима, чтобы убедиться, что он полностью вставлен в зажим.
- Убедитесь, что каждый зажим надежно и полностью зафиксирован вокруг лигируемой ткани и что ткань полностью помещается в зажиме.
  Не скручивайте и не закручивайте бранши инструмента при установке или запуске инструмента на трубчатой структуре или сосуде. Чрезмерное скручивание или закручивание может привести к деформации клипсы.
  Не прилагайте чрезмерное боковое давление на бранши, так как это может привести к ее частичному разрушению и, как следствие, к деформации зажима.
- При запуске инструмента бранши должны быть полностью открыты и расположены параллельно.
- Не давите с чрезмерной силой на проксимальный конец инструмента. Чрезмерное усилие может привести к деформации клипсы.
- Для обеспечения полного формирования зажима необходимо полностью нажать на спусковой крючок против рукоятки.
- Не прилагайте чрезмерного усилия при нажатии на спусковой крючок, так как это может привести к деформации бранши, локальному повреждению тканей или поломке спускового крючка.
- Убедитесь, что спусковой крючок полностью отпущен после нажатия. Неполное отпускание спускового крючка может нарушить последовательность подачи зажимов и привести к их деформации.

- Избегайте запуска инструмента над другим зажимом или препятствием. Запуск инструмента таким образом может привести к деформации губок инструмента и деформации зажима.
  Если зажим преждевременно выпал из наконечников бранши или зажим не продвигается, удалите бранши из целевой структуры и полностью нажмите и отпустите курок, чтобы сбросить настройки устройства.
- Если зажим находится в зажиме и необходимо извлечь аппликатор зажима из тела пациента, полностью нажмите и удерживайте курок на рукоятке, извлекая аппликатор зажима через троакар с зажимом в закрытом положении. После извлечения клипаппликатора полностью отпустите курок, чтобы освободить зажим из зажима. Клипаппликатор готов к следующему применению зажима.
- Устройство оснащено предохранительной блокировкой, которая предотвращает срабатывание аппликатора скоб, если скобы закончились.
- Утилизируйте все вскрытые устройства, независимо от того, были ли они использованы или нет. Устройства, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, требуют специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения, при этом должны соблюдаться соответствующие местные нормативные требования.
- Рассмотрите другие варианты, если ткани пациента отечны (наполнены жидкостью), рыхлые (ткани, которые легко разрываются, фрагментируются или кровоточат при легком пальпации или манипуляциях), некротические (мертвые ткани) или если пациент прошел предоперационную химиотерапию или лучевую терапию, поскольку скобы могут не обеспечить надежное закрытие тканей. Использование в таких случаях может привести к утечке или кровотечению в области линии скрепления, увеличению продолжительности операции или воспалительной реакции.

Инструкции по применению

1. Внимательно оцените диаметр ткани, подлежащей лигированию, затем выберите подходящий аппликатор скоб в соответствии с информацией в таблице «Технические характеристики устройства».
2. Проверьте целостность стерильного барьера упаковки и срок годности устройства. Не используйте устройства с поврежденным стерильным барьером или с истекшим сроком годности.
3. Откройте блистерную упаковку и осторожно извлеките устройство из блистера.
4. Вставьте аппликатор клипсы с пустой браншею через троакар 10 мм для TQ10 и троакар Smm для TQ5 (или большего размера с соответствующим конвертером). Пустые бранши пассивно сжимаются при прохождении через троакар и вновь открывается после полного прохождения через троакар.
5. Перед загрузкой первого клипса в зажим полностью нажмите и отпустите курок, чтобы сбросить настройки устройства.
6. Загрузите клипсу в зажим, слегка нажав на спусковой крючок, пока не услышите щелчок. Осмотрите зажим, чтобы убедиться, что клипса полностью продвинулась в зажим.
7. Расположите зажим так, чтобы он полностью охватышток трубчатую структуру или сосуд, подлежащий лигированию. Шток можно поворачивать на 360 градусов в любом направлении для облегчения визуализации и точного размещения. Убедитесь, что в зажиме нет других зажимов или препятствий, так как срабатывание зажима над препятствием может привести к деформации зажима, что, в свою очередь, может вызвать утечку или повреждение устройства.
8. Полностью нажмите на курок до упора в рукоятку, чтобы полностью сформировать зажим на целевой структуре или сосуде.
9. После запуска полностью отпустите курок. Зажим не будет загружен в бранши, пока курок не будет снова слегка нажат (см. шаг 6).
10. Убедитесь, что каждый зажим надежно закреплен вокруг лигируемой ткани.
11. Чтобы удалить клипаппликатор, убедитесь, что в браншах не осталось зажимов, и извлеките устройство из троакара. Если в браншах остался зажим, полностью сожмите и удерживайте курок против рукоятки, извлеките устройство через троакар с браншами в закрытом положении. Как только устройство будет извлечено из полости тела, полностью отпустите курок, чтобы освободить зажим из бранш.
12. Когда зажимы закончатся, в окне индикации зажимов автоматически появится желтый указатель, сигнализирующий о том, что картридж пуст. В этот момент механизм безопасности аппарата для наложения зажимов ограничит диапазон движения спускового крючка, и зажимная головка больше не будет закрываться, чтобы предотвратить защемление тканей.

Информация о безопасности при МРТ

Для МР-исследований всего тела: человек с имплантированными клипсами может безопасно проходить сканирование в любой части тела при 3,0 Т или 1,5 Т при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.

- Статическое магнитное поле (B0) не более 3,0 Т;
- Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля (B) составляет 30 Т/м (3000 гауссов/см);
- Магнитный индуцированный момент меньше, чем гравитационный момент в худшем случае;
- В системе МРТ 3,0 Т или 1,5 Т средняя SAR для всего тела не более 2 Вт/кг, воздействие РЧ не более 15 минут.
- Информация об артефактах: образец вызывает артефакты размером до 4,95 мм в системе МРТ 3,0 Т и 4,45 мм в системе МРТ 1,5 Т.

Срок действия

Устройство имеет срок годности 5 лет.

Упаковка

Устройство упаковано в стерильную блистерную коробку и бумажную коробку.

Дата производства

См. этикетку на упаковке.

Условия хранения и обращения

Хранить при комнатной температуре, избегать длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 30 °C или ниже 10 °C, не подвергать воздействию влажности выше 70 % или ниже 35 %. Обращаться с изделием осторожно, не штабелировать и не укладывать на поддоны.

Во время транспортировки держите в чистом, сухом и закрытом состоянии. Не подвергайте сильному давлению, не смешивайте с песком, осколками металла, стеклом или острыми предметами, а также не смешивайте с токсичными, коррозионными или легковоспламеняющимися материалами. Не бросайте во время погрузки и разгрузки, не подвергайте воздействию солнца или дождя.

Утилизация устройства

Утилизация продукта должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение, в соответствии с ISO 12891-1 и местными законами и правилами. Использованные или просроченные упаковки, а также поврежденные или сломанные устройства должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с местными законами и правилами.

Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

Сообщение о происшествиях

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Краткое изложение безопасности и клинической эффективности (SSCP)

SSCP доступно в европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed). Используйте базовый UDI-DI 69492989LS0003W9, чтобы найти устройство на веб-сайте: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Символ Описание

	Дата изготовления		Производитель
REF	Каталожный номер	EU REP	Уполномоченный представитель
LOT	Код партии	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
UDI	Уникальный идентификатор устройства		Однокомпонентная стерильная барьерная упаковка в комплекте с защитной транспортной тарой
MD	Медицинское устройство		Одноразовая стерильная барьерная система
	Срок годности	STERILIZE	Не подвергать повторной стерилизации
	Предупреждение		Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению		Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению
30°C 10°C	Верхний предел температуры составляет 30 °C. Нижний предел температуры составляет 10 °C.		Беречь от солнечного света
	Хрупкий, обращайтесь осторожно		Хранить в сухом месте
70% 35%	Верхний предел влажности составляет 70% Нижний предел влажности составляет 35%	MR	MR-совместимо

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»
Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, южный этаж здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**
Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды
№ MDR-CLIP-12.2. Номер редакции. A/5, 09.05.2025