ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»

_____ В.С. Самарец
02.03.2026 г.

Инструкция по применению

КЛИП-АППЛИКАТОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ С ПРЕДУСТАНОВЛЕННОЙ КЛИПСОЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ПО ТУ 32.50.13-231-89134710-2023

Версия 01

г. Санкт-Петербург
2026 г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение изделия 4

2 Основные технические характеристики 6

2.1 Конструкция изделия 6

2.2 Варианты исполнения изделия 9

2.3 Комплектность 9

2.4 Основные технические характеристики изделия 10

3 Показания и противопоказания к применению 11

3.1 Показания к применению 11

3.2 Противопоказания к применению 11

3.3 Предупреждения 12

3.4 Возможные побочные действия 13

4 Подготовка изделия к работе 13

5 Способ применения изделия 14

5.1 Порядок работы с изделием 15

5.2 Извлечение установленной клипсы 16

5.3 Если не происходит отсоединение наложенной клипсы 17

6 Правила эксплуатации изделия 18

7 Упаковка и маркировка 19

7.1 Упаковка 19

7.2 Маркировка 20

8 Транспортирование и хранение 23

9 Сведения о стерилизации 24

10 Указания по эксплуатации 24

11 Сведения о подобных медицинских изделиях 24

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

12 Основные результаты анализа и управления риском 25

13 Сведения о верификации и валидации изделия 25

13.1 Основные результаты верификации и валидации 25

13.2 Результаты технических испытаний изделия 26

14 Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием 26

15 Сведения об исследовании на животных 26

16 Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в медицинском изделии 26

17 Сведения о наличии лекарственных средств в составе медицинского изделия 26

18 Срок годности изделия и гарантии изготовителя 27

19 Требования по утилизации и охране окружающей среды 28

Приложение А 29

Эксплуатационная документация составлена с учетом требований ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

Полный перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции, приведен в Приложении А.

Примечание – Под моделью (маркой) медицинского изделия, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684, также понимается вариант исполнения медицинского изделия.

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие (далее – МИ) «Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-231-89134710-2023» производства ООО «Эндо Старс» (далее – клип-аппликатор, изделие), предназначено для эндоскопической маркировки, механического эндоскопического гемостаза, остановки кровотечений малых артерий, клипирования язв, закрытия перфораций и дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (далее - ЖКТ).

Область применения изделия - проведение различных медицинских операций и иных медицинских процедур в условиях стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и эндоскопических отделениях этих учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный медицинский персонал стационарных, амбулаторных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Целевая группа пациентов – лица старше 18 лет.

Клип-аппликатор относится к изделиям однократного применения у одного пациента, многоразовое использование изделия запрещается. Изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, а также фармацевтические субстанции или материалы животного или человеческого происхождения.

Клип-аппликатор является стерильным изделием, стерилизация производится этиленоксидом и осуществляется производителем. Клип-аппликатор является полностью биосовместимым, он не токсичен.

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам, в зависимости от потенциального риска применения, клип-аппликатор относится к классу 2а, согласно ГОСТ 31508.

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

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации – 326240, согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям клип-аппликатор относится к категории У6 по ГОСТ 20790. Рабочие части клип-аппликаторов должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в процессе эксплуатации при температуре от 32 °С до 42 °С.

Изделие в транспортной упаковке по степени устойчивости к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 должно соответствовать:

- при транспортировке – требованиям, предъявляемым к условиям 2;
- при хранении – требованиям, предъявляемым к условиям 1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации клип-аппликатор относится к группе 2 по ГОСТ 20790: носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации клип-аппликатор относится к классу Б по ГОСТ 20790: отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Обозначение клип-аппликатора при заказе и в других документах должно включать: наименование изделия; артикул; основные характеристики; версию изделия, с указанием «фенестрированный», если изделие фенестрировано; номер настоящих технических условий.

Пример - Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, CA20S230F, ширина раскрытия клипсы 20 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия стандарт, фенестрированный, по ТУ 32.50.13-231-89134710-2023.

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

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Конструкция изделия

Клип-аппликатор представляет собой рентгеноконтрастное устройство для проведения эндоскопического гемостатического клипирования с одной предустановленной клипсой. Клип-аппликатор имеет гибкий катетер, обеспечивающий многократное раскрытие и закрытие, а также вращение клипсы на 360 °.

Изделие применяется для клипирования разных тканей.

Для «мягких» поражений (острые язвы, ангиодисплазии, разрывы слизистой пищеводно-желудочного перехода при синдроме Меллори-Вейса) используют клипсы с широкими браншами, чтобы лигировать сосуд или сшить края дефекта.

Для плотных, ригидных тканей в дне хронических язв и на поверхности опухолей применяют клипсы с небольшими браншами, максимально погружая кончики браншей в ткань, чтобы плотно пережать кровоточащий сосуд и надёжно зафиксировать клипсу.

При дефектах слизистой больших размеров поэтапно накладывают несколько клипс: начинают с края дефекта по направлению к центру, при этом происходит постепенное сближение краев дефекта в его центральной части.

Каждый раз решение об использовании клипс и их количестве принимает пользователь МИ.

Количество открытий и закрытий клипсы не ограничено и составляет минимум 50 раз.

Внешний вид клип-аппликатора эндоскопического приведен на Рисунке 1.

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

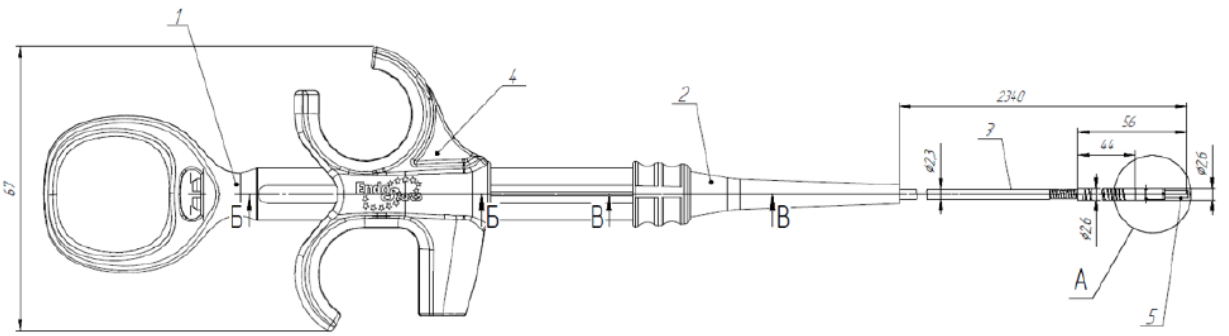


Рисунок 1 – Клип-аппликатор эндоскопический

На Рисунке 1 обозначены: 1 – рукоятка; 2 – защитная трубка (проксимальный конец катетера); 3 – катетер (для версии стандарт – без тубуса, для версии премиум – в несъемном тефлоновом тубусе); 4 – слайдер рукоятки; 5 – клипса (бранши).

Внешний вид клипсы представлен на Рисунке 2.



Рисунок 2 – Клипса в сомкнутом состоянии

На Рисунке 2 цифрами обозначены: 1 – переход к клипсе (крепежный механизм к дистальной части катетера); 2 – бранши.

Описание клипсы

Клипса состоит из перехода к клипсе, соединенного с катетером изделия, и зажима (браншей), который может смыкаться и размыкаться при движении слайдера рукоятки изделия.

Принцип действия клипсы

При смыкании браншей клипсы происходит механическое сжатие целевой области, за счет которого производятся:

- эндоскопический гемостаз;

- остановка кровотечений малых артерий;

- клипирование язв;

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

- закрытие перфораций и дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

При необходимости, устанавливаются несколько клипс, расположенных рядом.

На Рисунке 3 показана раскрытая клипса, а также приведены характеристики ее раскрытия.

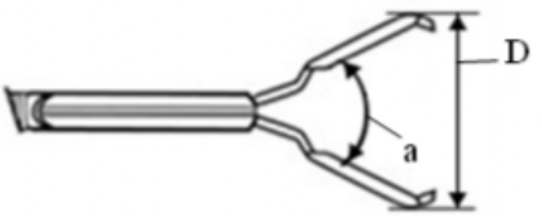


Рисунок 3 – Клипса с раскрытыми браншами

Под раскрытием клипсы понимают предельное расстояние, на которое можно развести концы браншей клипсы (D – на Рисунке 3). Закрытие клипсы – это смыкание браншей.

Основные характеристики клип-аппликатора и их обозначения представлены на Рисунке 4.

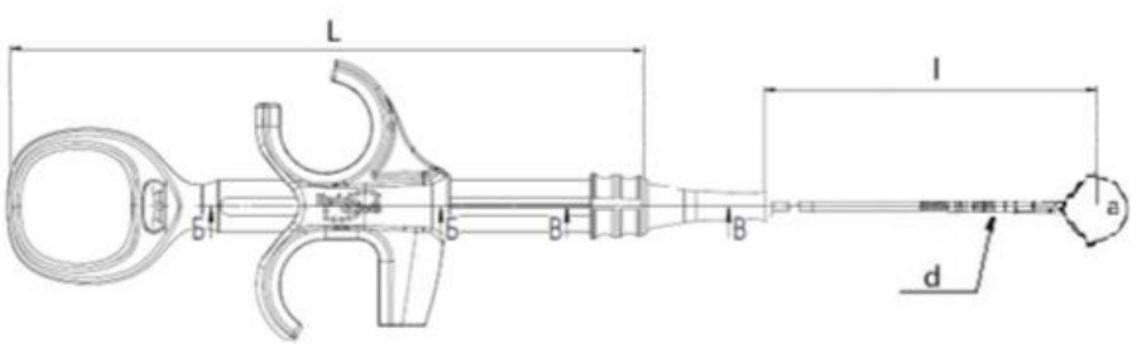


Рисунок 4 – Основные характеристики клип-аппликатора

На Рисунке 4 обозначены: L – длина рукоятки; l – длина рабочей части, d – диаметр катетера; a – угол раскрытия клипсы.

Рабочая часть клип-аппликатора включает в себя катетер и клипсу (см. Рисунок 4).

Длина рукоятки L стандартна для всех вариантов исполнения и равна 150 ±15 мм. Диаметр дистальной части для всех вариантов равен 2,6 ±1 мм.

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

Отличие фенестрированного изделия от обычного заключается в наличии на боковой поверхности клипсы специального отверстия, см. Рисунок 5.

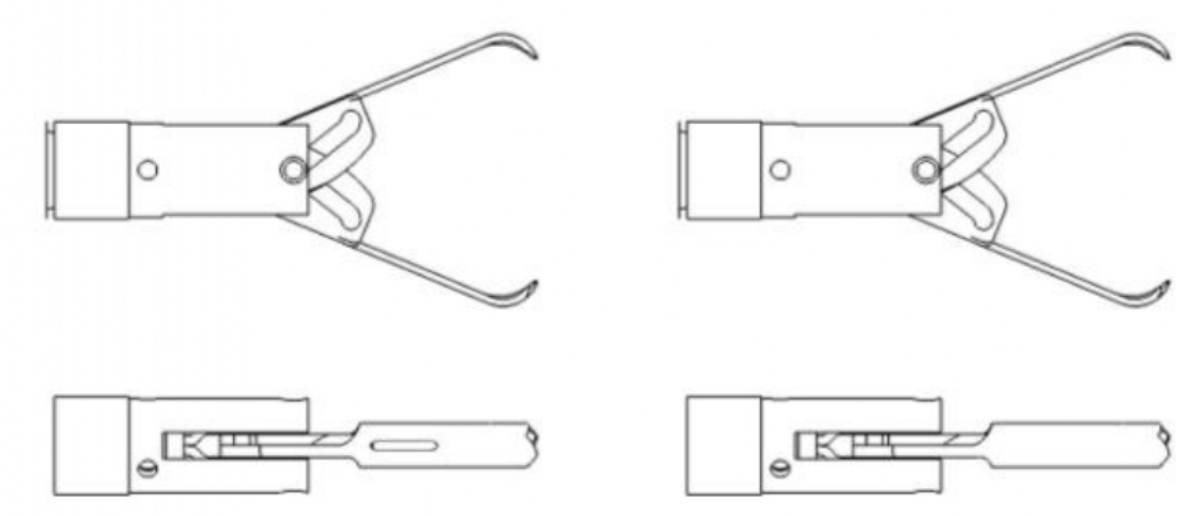


Рисунок 5 – Слева фенестрированный клип-аппликатор, справа – обычный

2.2 Варианты исполнения изделия

Полный перечень вариантов исполнения изделий приведен в Таблице 1.

Таблица 1

Артикул	Описание варианта исполнения
CA08S230F	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 8 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия стандарт, фенестрированный
CA11S230	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 11 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия стандарт
CA16S230	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 16 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия стандарт
CA20S230F	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 20 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия стандарт, фенестрированный
CA08P230F	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 8 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия премиум, фенестрированный
CA11P230	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 11 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия премиум

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

Артикул	Описание варианта исполнения
CA16P230F	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 16 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия премиум, фенестрированный
CA20P230F	Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный, ширина раскрытия клипсы 20 мм, длина рабочей части 2300 мм, версия премиум, фенестрированный

2.3 Комплектность

Состав комплекта поставки приведен в Таблице 2.

Таблица 2

Комплект поставки	Версия изделия	
	стандарт	премиум
Вариант 1	1. клип-аппликатор одного из вариантов исполнения — 20 шт. 2. инструкция по применению — 1 шт.	1. клип-аппликатор одного из вариантов исполнения — 5 шт. 2. инструкция по применению — 1 шт.
Вариант 2	1. клип-аппликатор одного из вариантов исполнения — 1 шт. 2. инструкция по применению — 1 шт.	1. клип-аппликатор одного из вариантов исполнения — 1 шт. 2. инструкция по применению — 1 шт.

2.4 Основные технические характеристики изделия

2.4.1 Основные размеры и технические характеристики каждого варианта исполнения клип-аппликатора, а также их допустимые отклонения представлены в Таблице 3. Изделие используется только с гибким эндоскопом по ГОСТ Р 53469, с минимальным диаметром канала 2,8 мм.

Таблица 3

Артикул	Длина рабочей части, l, мм	Диаметр катетера, d, мм	Макс. угол раскрытия клипсы, a, град	Ширина раскрытия клипсы, D, мм	Наличие тефлонового тубуса
CA11S230	2300±20	2,0±0,3	90	11±10%	нет
CA16S230	2300±20	2,0±0,3	90	16±10%	нет
CA08S230F	2300±20	2,0±0,3	90	8±10%	нет
CA20S230F	2300±20	2,0±0,3	90	20±10%	нет
CA11P230	2300±20	2,3±0,3	135	11±10%	да
CA08P230F	2300±20	2,3±0,3	135	8±10%	да
CA16P230F	2300±20	2,3±0,3	135	16±10%	да
CA20P230F	2300±20	2,3±0,3	135	20±10%	да

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

Примечание – Установленная клипса выводится из организма естественным путем в течение 30 дней после установки. За это время происходит некроз закрытой клипсой ткани, вследствие чего образуется корка, которая затем отпадает и выводится во время дефекации вместе с клипсой.

2.4.2 Масса изделия в индивидуальной упаковке составляет:

- для версии премиум – 110 ±15 г;
- для версии стандарт – 75 ±10 г.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Показания к применению

Клип-аппликатор используется с гибкими эндоскопами и предназначен для установки зажимной клипсы в желудочно-кишечном тракте, с целью обеспечения эндоскопической маркировки, механического эндоскопического гемостаза, остановки кровотечений малых артерий, клипирования язв, закрытия перфораций и дефектов слизистой оболочки ЖКТ.

3.2 Противопоказания к применению

Клип-аппликатор необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом по ГОСТ Р 53469, с минимальным диаметром канала 2,8 мм.

Использование изделия противопоказано в следующих случаях:

- если у пациента есть противопоказания к применению лечения методом гибкой эндоскопии;
- если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в поле обзора эндоскопа.

3.2.1 Информация о совместимости изделия с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Проведенное в лабораторных условиях доклиническое испытание клип-

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

аппликатора подтвердило, что пациенты с одной установленной клипсой, а также пациенты с несколькими обособленными клипсами могут безопасно для здоровья проходить МР-обследование при следующих параметрах магнитно-резонансной томографии:

- Статическое магнитное поле: 1,5 Тл / 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент: 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Нормальный режим работы (максимальный удельный коэффициент поглощения в процессе проведения МРТ): 2 Вт/кг для 15-минутного исследования.

Испытание показало, что по истечении 15 минут непрерывного сканирования в пределах вышеуказанных параметров повышение температуры, обусловленное наличием у пациента клипсы, составляет не более 2 °С.

3.3 Предупреждения

Если на самом изделии или на его упаковке обнаружены признаки повреждений, не следует использовать данный клип-аппликатор.

В каждом конкретном случае решение об использовании изделия принимает специалист ЛПУ, проводящий эндоскопическую процедуру, с помощью визуального контроля.

Многоразовое использование клип-аппликатора может нарушить конструктивную целостность изделия и (или) привести к выходу его из строя. Это, в свою очередь, может привести к нарушениям здоровья пациентов, их болезням или смерти.

Следует использовать клип-аппликатор только, если пациенту, в качестве экстренной меры, можно провести открытую хирургическую операцию – в случае, если клипсу не удалось отсоединить от изделия, а также при возникновении иных непредвиденных обстоятельств.

Перед началом применения клип-аппликатора следует обеспечить в зоне доступа персонала, осуществляющего работу с изделием, наличие

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

инструмента в виде плоскогубцев или кусачек, чтобы, если клипсу не удалось отсоединить, отрезать катетер у защитной трубки (см. Рисунок 1). Подробнее об этом см. п. 5.3.

Возможность повторного раскрытия и закрытия клипсы может быть ограничена клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

Перед применением изделия следует подготовить Захват для удаления инородных тел, по РЗН 2020/12470 (или аналогичный ему инструмент), для извлечения клипсы в случае неудачного ее наложения, см. п. 5.2.

3.4 Возможные побочные действия

Форсированное или неаккуратное использование клип-аппликатора может вызвать у пациента повреждения тканей, в частности, проколы, кровотечения или повреждения слизистых и подслизистых оболочек.

Использование клипсы при наличии у пациента бактериального заражения может усилить или продлить действие инфекции.

В случае самопроизвольного отсоединения клипсы ранее положенного срока может возникнуть повторное кровотечение.

В очень редких случаях – при возникновении повторного кровотечения или каких-либо осложнений – пациенту может потребоваться хирургическое вмешательство.

4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед применением изделия необходимо использовать установленные средства индивидуальной защиты.

На первом этапе следует проверить упаковку клип-аппликатора на предмет повреждений, а также убедиться, что не истек срок годности. Запрещается применять изделие, если истек срок годности или повреждена его упаковка.

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

После извлечения изделия из упаковки следует произвести его внешний осмотр. Поверхности пластмассовых частей изделия не должны иметь какие-либо трещины, расслоения, посторонние включения, выступающие над поверхностью и другие дефекты.

Примечание – Индивидуальная упаковка с изделием вскрывается снизу, см. символ  на упаковке.

Рабочая часть клип-аппликатора не должна иметь какие-либо изломы или перегибы. На поверхности клипсы не должно быть выкрошенных мест, расслоений, трещин, заусенцев и других дефектов.

Затем следует проверить работоспособность клип-аппликатора, для чего несколько раз передвинуть слайдер рукоятки, контролируя его свободное перемещение по рукоятке и одновременное раскрытие и закрытие клипсы.

Запрещается применять изделие при обнаружении каких-либо дефектов или неисправностей. Любые обнаруженные дефекты или неисправности ставят под угрозу здоровье и безопасность пациента и специалистов, проводящих лечение, см. п. 3.3.

Запрещается одновременное применение изделия с электрохирургическим инструментом, вводимым в другой канал эндоскопа (для эндоскопов с двумя и более каналами). Это может привести к травмам пациента или специалистов, проводящих лечение.

Не рекомендуется вводить изделие в канал эндоскопа параллельно с другим инструментом (например, с биопсийными щипцами), т. к. при извлечении изделия возможна перегрузка слайдера.

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом эксплуатации изделия следует внимательно ознакомиться с информацией, изложенной в разделе 4, и в полном объеме произвести все подготовительные процедуры.

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

Внимание! Клип-аппликатор помещается в инструментальный канал эндоскопа с закрытой рабочей частью. Перед введением изделия в рабочий канал следует убедиться, что диаметр клип-аппликатора соответствует каналу (минимальный диаметр канала эндоскопа – 2,8 мм).

5.1 Порядок работы с изделием

а) Удалить колпачок-заглушку инструментального канала эндоскопа.

б) Перед введением клип-аппликатора в инструментальный канал мягко передвинуть слайдер (поз. 4 на Рисунке 1) до упора по направлению к кольцу для закрытия клипсы, см. Рисунок ниже.



в) Короткими движениями, по 2-3 см, аккуратно ввести клип-аппликатор в инструментальный канал эндоскопа, см. Рисунок ниже.



г) Когда клип-аппликатор достигнет нужного положения, аккуратно передвинуть слайдер вниз к катетеру для раскрытия клипсы.

Внимание! Запрещается раскрывать клипсу, если дистальный конец катетера (поз. 6 на Рисунке 1) сильно изогнут (в режиме инверсии). Это может привести к невозможности сброса клипсы.

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

д) Для закрытия клипсы передвинуть слайдер по направлению к кольцу, до тех пор, пока не будет чувствоваться сопротивление в слайдере рукоятки.

е) Когда клипса закреплена на нужном месте, см. Рисунок ниже, аккуратно передвинуть слайдер вниз к катетеру для отделения клипсы от рабочей части клип-аппликатора.



ж) Вывести клип-аппликатор из инструментального канала гибкого эндоскопа.

5.2 Извлечение установленной клипсы

Для извлечения установленной клипсы (при неудачном ее наложении) следует:

- при помощи Захвата для удаления инородных тел, по РЗН 2020/12470 (или аналогичным инструментом), произвести захват клипсы, см. Рисунок ниже;



- извлечь клипсу совместно с эндоскопом;

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

- утилизировать извлеченную клипсу в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание – Допускается оставлять снятую клипсу в организме пациента, см. п. 2.4.1, Примечание.

5.3 Если не происходит отсоединение наложенной клипсы

- с помощью плоскогубцев или кусачек отрезать катетер у защитной трубки, см. п.3.3 и Рисунок ниже:



- извлечь эндоскоп;
- ввести эндоскоп параллельно с отрезанным катетером;
- при помощи Захвата для удаления инородных тел, по РЗН 2020/12470 (или аналогичным инструментом), произвести захват клипсы, см. Рисунок ниже;



- извлечь клипсу совместно с эндоскопом;

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

- утилизировать извлеченную клипсу в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

6 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие безопасно для человека при условии соблюдения указаний эксплуатационной документации, не оказывает вредное воздействие на человеческий организм и окружающую среду. Работа с ним не требует принятия особых мер предосторожности.

К эксплуатации клип-аппликатора допускается медицинский персонал, прошедший обучение и имеющий квалификацию, соответствующую требованиям, предъявляемым к лицам, допущенным к работе с эндоскопическим оборудованием, в составе которого применяется изделие, и детально изучивший инструкцию по применению изделия.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур клип-аппликатор необходимо выдержать в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование клип-аппликатора должно осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией.

Изделие предназначено для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия. Любое из вышеперечисленных действий может нарушить конструктивную целостность клип-аппликатора и/или сделать его непригодным для использования в медицинских целях, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью, вызвать заболевание или смерть пациента.

Кроме этого, повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация существенно повышают риск загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, а также могут привести к нозокомиальной инфекции, включая (но не ограничиваясь) передачу инфекционного (ых) заболевания (й) от одного пациента другому.

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

7 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

7.1 Упаковка

Процесс упаковки изделий, а также методы стерилизации и методы валидации в отношении процесса стерилизации изделий соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2. Упаковка совместима с системой маркировки по ГОСТ ISO 11607-1.

Каждый клип-аппликатор упаковывается в отдельный пакет (индивидуальная потребительская упаковка) производства ООО «НПФ Винар по ТУ 9398-093-11764404-2011 (номер регистрационного удостоверения №РЗН 2013/108 от 04.04.2016).

Материал упаковки: медицинская бумага и пленка PET/PP. Наименование упаковочного материала: пакеты комбинированные термосвариваемые.

Габаритные размеры:

для версии стандарт:

- длина 250 ± 25 мм, ширина 350 ± 35 мм;

для версии премиум:

- длина 300 ± 30 мм, ширина 365 ± 37 мм.

Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность упакованных изделий после этиленоксидной стерилизации.

Индивидуальная упаковка по токсикологическим, санитарно-химическим показателям, показателям микробного барьера, биологической нагрузки, наличия пирогенных веществ, наличия остаточного количества стерилизующего вещества отвечает требованиям, предъявляемым к изделиям, предназначенным для упаковывания медицинских изделий.

Материал ложемента (удерживающего хомута) – полипропилен для версии премиум и белая крафтовая бумага для версии стандарт.

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

На индивидуальную упаковку клеится этикетка, которая предназначена для вклеивания в карточку пациента/журнал врача и содержит данные: артикул, серийный номер и дата окончания срока годности использованного изделия, а также отметку «одноразовый».

Также на индивидуальную упаковку клеится основная этикетка.

Клип-аппликаторы в индивидуальной упаковке помещаются в транспортную потребительскую упаковку.

Габариты и масса транспортной упаковки:

а) версия стандарт:

- вариант 1 (20 штук в упаковке) – 350 ± 35 × 240 ± 24 × 150 ± 15 мм; масса – 1840 ± 150 г;
- вариант 2 (1 штука в упаковке) – 350 ± 20 × 300 ± 20 × 20 ± 5 мм; масса – 275 ±30 г;

б) версия премиум:

- вариант 1 (5 штук в упаковке) – 330 ± 35 × 345 ± 35 × 65 ± 7 мм; масса – 870 ± 90 г;
- вариант 2 (1 штука в упаковке) – 350 ± 20 × 300 ± 20 × 20 ± 5 мм; масса – 310 ±30 г.

Материал транспортной потребительской упаковки - гофрокартон марки Т23 по ГОСТ Р 52901.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в транспортную потребительскую упаковку вместе с изделиями. Эксплуатационная документация должна быть в прочной упаковке, исключающей возможность ее физического повреждения и защищающей от внешнего воздействия.

7.2 Маркировка

Маркировка изделия производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 (в части упаковки) и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку и содержит:

а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;

б) наименование изделия;

в) обозначение настоящих технических условий.

г) сведения о номере в Едином реестре учета лицензий;

д) номер по каталогу (вариант исполнения, артикул) изделия;

е) номер партии;

ж) порядковый (заводской) номер изделия;

з) год и месяц изготовления изделия;

и) год и месяц срока годности изделия;

к) значение диаметра канала эндоскопа, мм (не менее 2,8 мм);

л) значение длины рабочей части изделия, мм;

м) значение ширины раскрытия клипсы, мм;

н) версию изделия;

о) надпись «фенестрированный», если изделие фенестрировано;

п) штрих-код, содержащий информацию об артикуле, номере партии и сроке годности изделия.

Некоторые данные обозначаются символами. Все используемые для маркировки символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1. Стандартный перечень наносимых символов приведен в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование символа	Изображение символа
Номер по каталогу (артикул)	
Номер партии	
Порядковый (заводской) номер	
Страна изготовления	

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

Наименование символа	Изображение символа
Изготовитель	
Использовать до…	
Однократного применения	
Не стерилизовать повторно	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Беречь от влаги	
Стерилизация этиленоксидом	
Не использовать при повреждении упаковки	
Открывать здесь	

Маркировка транспортной потребительской упаковки должна дополнительно содержать:

а) количество изделий в одной упаковке.

Транспортная упаковка запечатывается стикером с отметкой отдела технического контроля (далее – ОТК).

Примечание – Символы «Открывать здесь» и «Не использовать при повреждении упаковки» на транспортную упаковку не наносятся.

Транспортная маркировка выполняется в соответствии с ГОСТ 14192. Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, прикрепленные к групповой транспортной упаковке, или непосредственно на саму транспортную упаковку. Ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность

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

груза и маркировки.

На каждую групповую транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:  «Верх»,  «Хрупкое. Осторожно»,  «Беречь от влаги».

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделия производятся в соответствии с требованиями ГОСТ 20790. Транспортирование клип-аппликатора может осуществляться в крытых транспортных средствах железнодорожным, автомобильным, речным или воздушным видами транспорта.

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

При транспортировании самолетом изделие следует перевозить в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования клип-аппликатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 °С до 40 °С и относительной влажности от 0 % до 98 %.

Условия хранения изделия в упаковке - на специально оборудованных складах, в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от 5 °С до 40 °С, на расстоянии 1 м и более от нагревательных приборов.

Во время эксплуатации, транспортирования и хранения клип-аппликатор должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды, в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150, как наиболее жесткими. При этом рабочая часть (клипса) должна быть устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе

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

эксплуатации при температуре от 32 °С до 42 °С, в соответствии с требованиями для исполнения изделий категории У6 по ГОСТ 20790.

При транспортировании клип-аппликатор в транспортной упаковке должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям, соответствующим группе 2 по ГОСТ 20790.

9 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Клип-аппликатор является стерильным изделием, стерилизация производится этиленоксидом и осуществляется производителем по ГОСТ ISO 11135.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур клип-аппликатор необходимо выдержать в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование клип-аппликатора должно осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией.

К эксплуатации клип-аппликатора допускается медицинский персонал, прошедший обучение и имеющий квалификацию, соответствующую требованиям, предъявляемым к лицам, допущенным к работе с эндоскопическим оборудованием, в составе которого применяется клип-аппликатор, и детально изучивший руководство по эксплуатации изделия.

11 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

1. Взаимозаменяемое медицинское изделие 1: Инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства «Меди-Глоб ГмбХ», Германия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9614 от 11.02.2020. Срок действия РУ: бессрочно.

2. Взаимозаменяемое медицинское изделие 2: Аппликатор эндоскопический гастроэнтерологический с клипсой одноразовый ZheJiang ChuangXiang Medical Technology Co., Ltd («Жеджьянг ЧуангКсианг Медикал Технолоджи Ко., Лтд»), Китайская Народная Республика. Регистрационное

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

удостоверение № РЗН 2019/8646 от 23.07.2019. Срок действия РУ: бессрочно.

12 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Анализ рисков проводился на основе ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено несущественное количество прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым. Также предусмотрен дополнительный сбор информации от потребителей.

Проведенный анализ задокументирован в файле «Отчет об управлении рисками медицинских изделий ОУР 325013.89134710-231/01», остаточный совокупный риск от использования МИ оценивается как допустимый.

13 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

13.1 Основные результаты верификации и валидации

Оценка эксплуатационной пригодности проводилась на основе ГОСТ Р МЭК 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Основные результаты верификации и валидации медицинского изделия «Клип-аппликатор эндоскопический с предустановленной клипсой одноразовый стерильный в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-231-89134710-2023», которые использовались для доказательства соответствия

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

медицинского изделия установленным требованиям, приведены в следующих документах изготовителя:

- Отчете по управлению рисками ОУР 325013.89134710-231/01;
- Файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ФПЭПМИ 325013.89134710-231/01.

Клип-аппликатор прошел проверку и получил подтверждение, гарантирующее его соответствие указанным требованиям, согласно заявленным техническим характеристикам.

13.2 Результаты технических испытаний изделия

Клип-аппликатор прошел приемо-сдаточные и квалификационные испытания с положительным результатом, что подтверждает качество и безопасность его применения.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с клип-аппликатором не заявлены.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

16 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

17 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

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

18 СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Под сроком годности понимается срок сохранения стерильности изделия.

Изготовитель гарантирует, что изделие было произведено в строгом соответствии со стандартами качества, принятыми и действующими при проектировании и производстве, а также гарантирует соответствие клип-аппликатора требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Изготовитель не несет какую-либо ответственность за повторно используемые или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких клип-аппликаторов какие-либо гарантии, включая соответствие их товарному состоянию или пригодность изделий для использования в медицинских целях.

Изготовитель не берет на себя и не уполномочивает какое-либо стороннее лицо или организацию брать на себя любую ответственность или дополнительные обязательства в отношении повторно используемых или повторно стерилизованных изделий.

При обнаружении неисправности клип-аппликатора, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению его характеристик, данное изделие заменяется предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) клип-аппликатора – 36 месяцев с даты изготовления.

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н, тел. 8-800-555-56-57, +7 (812) 600-25-26; e-mail: info@endo-stars.ru.

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

19 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие однократного применения, после использования подлежит утилизации. Сбор, учет и утилизация использованных клип-аппликаторов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684-21, для отходов класса Б. После окончания срока годности неиспользованное изделие также должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Отдельно собираются и утилизируются бумага, полиэтилен и пластмасса.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень используемых нормативных документов

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684	Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

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

Обозначение документа	Наименование документа
	организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

Лист регистрации изменений

Изме-нение	Номера листов (страниц)				Всего лис-тов (стра-ниц)	№ доку-мента	Входящий № сопро-водитель-ного доку-мента	Подпись	Дата
	измене-нных	замене-нных	новых	изъя-тых					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									

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