

Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный
Руководство по эксплуатации МПАГ.942251.009-02 РЭ

Ver. 003

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством Зажима Бильрота изогнутого одноразового стерильного (далее по тексту – зажим, изделие), с правилами его эксплуатации. Зажим соответствует стандартам: ГОСТ 15150, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Назначение и область применения

Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный – хирургический инструмент, предназначенный для захватывания и пережатия кровеносных сосудов и кровоточащих участков при хирургических операциях.

Область применения: хирургия.

Условия применения: в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах медицинского назначения, автомобилях медицинской помощи, полевых условиях, на дому.

Потенциальный потребитель: врачи и средний медицинский персонал стационарных медицинских организаций, медицинский персонал скорой медицинской помощи, лица, которые в силу профессиональных обязанностей оказывают первую помощь.

1.2. Показания к применению

Использование медицинского изделия в соответствии с его назначением.

1.3. Противопоказания при применении

Противопоказания при правильном применении зажима отсутствуют.

1.4. Побочные эффекты

При надлежащем использовании зажимов побочных эффектов не наблюдается.

2. Комплектность

- 1) Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный – от 1 шт. до 500 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации МПАГ.942251.009-02 РЭ – 1 шт.

3. Описание медицинского изделия

Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный состоит из двух ветвей (бранш), соединяющихся с помощью замка (2), который условно делит их на рабочую часть (губки) (1) и прикольцевую часть (3). Вблизи колец (4) имеется кремальера (5), предназначенная для установления рабочих частей в нужном положении относительно друг друга (см. *Рисунок 1*).

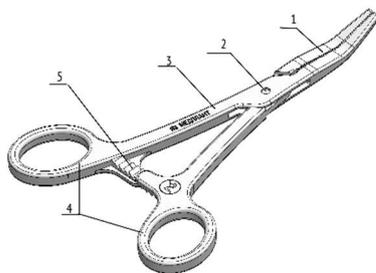


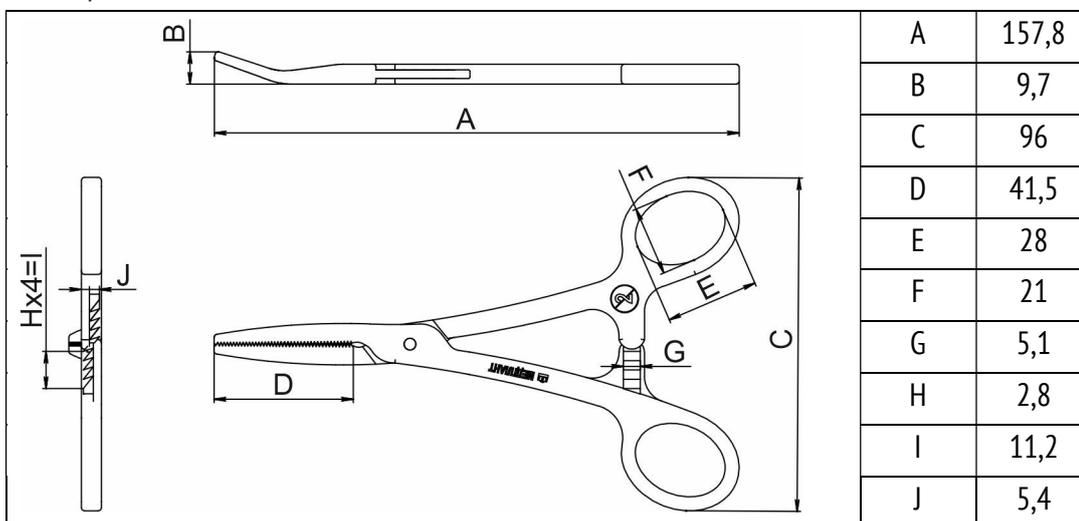
Рисунок 1. Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный

Зажимы изготовлены из нетоксичных материалов.

Материал изготовления зажима: Полиамид Гроднамид ПА6-ЛТ-СВ30В-1 ТУ РБ 500048054.017-2002 производства ОАО «Гродно Азот», Республика Беларусь. Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма.

4. Технические характеристики

а. Габаритные размеры, основные размеры рабочих частей зажима, колец и параметры зубцов кремальеры, мм:



* - допускаемое отклонение от указанных размеров: для размеров ≤ 50 мм – 5%, для остальных – 3%.

б. Масса зажима без упаковки: $(22,0 \pm 2)$ г.

5. Правила работы

- 1) Зажимы должны использоваться только квалифицированным персоналом!
- 2) Индивидуальную упаковку вскрывать с соблюдением правил асептики!
- 3) Использовать зажимы непосредственно после вскрытия индивидуальной упаковки!
- 4) Использовать изделие только по назначению!
- 5) Эксплуатация зажимов с поврежденной индивидуальной упаковкой, неоднородным сварным

швом **ЗАПРЕЩЕНА!**

- 6) Повторное использование зажимов **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 7) Применение зажимов после истечения срока годности **ЗАПРЕЩЕНО!**

ВНИМАНИЕ! Зажимы стерильны, апиrogenны и нетоксичны.

ВНИМАНИЕ! Зажимы выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия эксплуатации:

Температура: от +5 до +40 °С.

Относительная влажность: не более 90% при +25 °С.

6. Условия хранения и транспортирования

Зажимы должны храниться в индивидуальных упаковках предприятия изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С (условия хранения – 1 по ГОСТ 15150).

Транспортировка зажимов может проводиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

7. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде.

Метод стерилизации зажимов: газовый (оксидом (окисью) этилена).

Повторная стерилизация **ЗАПРЕЩЕНА!**

8. Порядок и условия утилизации

Использованные зажимы утилизируются как медицинские отходы класса «Б» (СанПин 2.1.3684-21).

Неиспользованные зажимы с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.3684-21).

Индивидуальная упаковка зажимов утилизируется как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.3684-21).

9. Техническое обслуживание и ремонт

Зажимы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зажимы не подлежат.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил хранения и транспортирования.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием изделия.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения.

11. Сведения о производителе медицинского изделия



ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru, www.medplant.ru

12. Расшифровка символов, которые могут использоваться при маркировке изделия и упаковки

Символ	Описание
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Изготовитель
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до...
	Не стерилизовать повторно

Символ	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии
	Дата изготовления
	Температурный диапазон (границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности)
	Диапазон влажности (диапазон влажности с указанием верхней границы влажности применения медицинского изделия без ущерба его безопасности)
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
ISO 13485	Знак соответствия ISO 13485
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Штабелирование ограничено
	Верх

13. Свидетельство о приемке

Зажим Бильрота изогнутый одноразовый стерильный (арт. 1202) соответствует ТУ 32.50.13-043-5277873-2022 и признан годным к эксплуатации.

Номер партии:

Дата выпуска:

Штамп ОТК: