

ОКПД2 32.50.50.000

**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ТРАНСЛОМИНАЛЬНЫХ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИ-
АССИСТИРОВАННЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ-«ЭСТЭН»
ПО ТУ 32.50.50-002-65500831-2018**

**ПАСПОРТ
(Руководство по эксплуатации)**

Версия 3 от 09.12.2018г.

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 3

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 4

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9

5. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 10

6. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11

7. МАРКИРОВКА 11

8. УПАКОВКА 12

9. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ 13

10. ТРАНСПОРТИРОВКА 13

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ 14

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 14

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 14

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 14

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ 14

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 15

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 16

ПРИЛОЖЕНИЕ А 17

Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата
Изм. № подл.	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор инструментов для проведения транслюминальных эндоскопических лапароскопически-ассистированных вмешательств однократного применения стерильный - «ЭСТЭН» по ТУ 32.50.50-002-65500831-2018» (в дальнейшем - набор инструментов) предназначен для проведения операций, основной этап которых (удаление органа, инородного тела, создание анастомоза и т.д.) выполняется с использованием инструментов и эндоскопов, проведенных через естественные отверстия организма. В качестве лапароскопической ассистенции используются лапароскопические инструменты, введенные через переднюю брюшную стенку.

Показания – применение специализированных клиниках, больницах, госпиталях, для проведения транслюминальных эндоскопических лапароскопически-ассистированных вмешательств однократного применения.

Противопоказания – при должном использовании и соблюдении мер осторожности набор инструментов не имеют специальных противопоказаний к применению.

Область применения – эндохирургия.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал, имеющий соответствующую квалификацию в областях эндоскопии, хирургии. Специальное обучение по использованию изделия не требуется.

Возможные побочные действия – побочные действия, при соблюдении правил безопасности, отсутствуют.

Меры предосторожности при применении.

Набор инструментов требует аккуратного обращения и тщательного ухода.

Наружные металлические поверхности инструментов не должны иметь царапин, трещин, заусениц и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 и О4.2 по ГОСТ 15150, а рабочие части всех инструментов – У6 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ 31508.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструменты набора предназначены для использования в ходе одной операции у одного пациента, имеют функциональные характеристики, аналогичные инструментам многократного применения и позволяют провести все основные медицинские манипуляции, осуществляемые при эндоскопическом и/или лапароскопическом доступе к органам торакальной и абдоминальной областей.

Набор инструментов используется совместно с аппаратным эндоскопическим комплексом, обеспечивающим форму и интенсивность подаваемых электрических импульсов, нагнетание газа, аспирацию и ирригацию, освещение операционного поля и его визуализацию. Ограничения по совместному использованию инструментов набора с другими медицинскими изделиями и

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

3

принадлежностями определяются присоединительными, сопрягаемыми и габаритными размерами.

Инструменты набора в процессе операции имеют контакт с пациентом и персоналом. Вид контакта: для пациента инвазивный, для медперсонала - поверхностный, длительность контакта определяется назначением каждого конкретного инструмента набора.

Набор инструментов не является источником электромагнитного и иных видов излучения.

Влияние внешних факторов на функционирование набора инструментов не установлено.

Набор инструментов изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Техническое обслуживание набора инструментов не требуется.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки набора инструментов определяется в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
I. Набор инструментов для проведения транслюминальных лапароскопически-ассистированных вмешательств однократного применения стерильный-«ЭСТЭН» по ТУ 32.50.50-002-65500831-2018	ЭСТ 94 002 00	Предназначен для проведения операций, основной этап которых (удаление органа, инородного тела, создание анастомоза и т.д.) выполняется с использованием инструментов и эндоскопов, проведенных через естественные отверстия организма. В качестве лапароскопической ассистенции используются лапароскопические инструменты, введенные через переднюю брюшную стенку.	4,0
Троакар с силиконовым клапаном стерильный Ø 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 20; 24 мм	ЭСТ 94 050 00 ÷ ЭСТ 94 050 00-08	Для осуществления прокола стенки брюшной полости и создания порта доступа для лапароскопа/ лапароскопического инструмента во время лапароскопической операции	0,1
Троакар с силиконовым клапаном и краном газоподачи стерильный Ø 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 20; 24 мм	ЭСТ 94 050 01 ÷ ЭСТ 94 050 01-08		0,1
Троакар с форточным клапаном стерильный Ø 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 20; 24 мм	ЭСТ 94 051 00 ÷ ЭСТ 94 051 00-08		0,1

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

4

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
Троакар с форточным клапаном и краном газоподачи стерильный Ø 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 20; 24 мм	ЭСТ 94 051 01 + ЭСТ 94 051 01-08		0,1
Троакар бесклапанный стерильный	ЭСТ 94 051 02		0,1
Игла для пневмоперитонеума типа Вереща стерильная Ø 2 и 2,7 мм	ЭСТ 94 052 00 + ЭСТ 94 052 00-05	Для прокола брюшины и подачи в брюшную полость газа с целью создания пневмоперитонеума	0,03
Ножницы односторонние прямые типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 00 + ЭСТ 94 053 00-01	Для разрезания и коагуляции мягких тканей при совместной работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом	0,1
Ножницы односторонние изогнутые по плоскости правые типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 01 + ЭСТ 94 053 01-01		0,1
Ножницы односторонние изогнутые по плоскости левые типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 02 + ЭСТ 94 053 02-01		0,1
Ножницы односторонние изогнутые по ребру стерильные	ЭСТ 94 053 03 + ЭСТ 94 053 03-01		0,1
Ножницы односторонние серповидные стерильные	ЭСТ 94 053 04 + ЭСТ 94 053 04-01		0,1
Ножницы односторонние клововидные стерильные	ЭСТ 94 053 05 + ЭСТ 94 053 05-01		0,1
Ножницы односторонние изогнутые по плоскости правые миниатюрные типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 06 + ЭСТ 94 053 06-01		0,1
Ножницы односторонние изогнутые по плоскости левые миниатюрные типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 07 + ЭСТ 94 053 07-01		0,1
Ножницы двухсторонние прямые типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 08 + ЭСТ 94 053 08-01		0,1
Ножницы двухсторонние изогнутые по плоскости типа Митценбаум стерильные	ЭСТ 94 053 09 + ЭСТ 94 053 09-01		0,1
Зажим хирургический стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 00 + ЭСТ 94 054 00-03	Для захвата тканей и органов, а также манипуляций с	0,1

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

5

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
Зажим окончательный стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 01 + ЭСТ 94 054 01-03	хирургическими материалами при совместной работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом	0,1
Зажим типа Аллис стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 02 + ЭСТ 94 054 02-03		0,1
Зажим типа Бэбкок стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 03 + ЭСТ 94 054 03-03		0,1
Зажим когтевой стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 04 + ЭСТ 94 054 04-03		0,1
Зажим «кобра» 2х3 зубый зубчатый стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 054 05 + ЭСТ 94 054 05-03		0,1
Диссектор типа Мэриленд стерильный	ЭСТ 94 055 00 + ЭСТ 94 055 00-01	Для атравматического удержания стенок органов и тканей, коагуляции при совместной работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом	0,1
Диссектор изогнутый под углом 90° типа Микстер стерильный	ЭСТ 94 055 01 + ЭСТ 94 055 01-01		0,1
Электрод L-образный монополярный стерильный	ЭСТ 94 056 00 + ЭСТ 94 056 00-01	Для коагуляции мягких тканей при совместной работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом	0,05
Электрод-лопатка монополярный стерильный	ЭСТ 94 056 01 + ЭСТ 94 056 01-01		0,05
Электрод-шар монополярный стерильный	ЭСТ 94 056 02 + ЭСТ 94 056 02-01		0,05
Инструмент для отсоса и промывания (аспиратор-ирригатор) стерильный Ø 5 и 10 мм	ЭСТ 94 057 00 + ЭСТ 94 057 00-01	Для отсоса и промывания	0,1
Клипса микро стерильная	ЭСТ 94 058 00 + ЭСТ 94 058 00-01	Для сшивания сосудов и мягких тканей	0,0002
Клипса малая стерильная	ЭСТ 94 058 01 + ЭСТ 94 058 01-04		0,0004
Клипса средне-малая стерильная	ЭСТ 94 058 02 + ЭСТ 94 058 02-03		0,0004
Клипса средняя стерильная	ЭСТ 94 058 03 + ЭСТ 94 058 03-05		0,0004
Клипса средне-большая стерильная	ЭСТ 94 058 04 + ЭСТ 94 058 04-05		0,0005
Клипса большая стерильная	ЭСТ 94 058 05 + ЭСТ 94 058 05-05		0,0005

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

6

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
Клипса экстра-большая стерильная	ЭСТ 94 058 06 + ЭСТ 94 058 06-01		0,0005
Картридж с микро клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 00+ ЭСТ 94 059 00-01	Для укладки клипс	0,003
Картридж с малыми клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 01 + ЭСТ 94 059 01-07		0,003
Картридж со средне-малыми клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 02 + ЭСТ 94 059 02-03		0,003
Картридж со средними клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 03 + ЭСТ 94 059 03-08		0,005
Картридж со средне-большими клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 04 + ЭСТ 94 059 04-06		0,007
Картридж с большими клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 05 + ЭСТ 94 059 05-06		0,007
Картридж с экстра-большими клипсами стерильный	ЭСТ 94 059 06 + ЭСТ 94 059 06-01		0,008
Эндолигатура с прямой нитью стерильная	ЭСТ 94 060 00 + ЭСТ 94 060 00-03	Для сшивания сосудов и мягких тканей	0,015
Эндолигатура с прямой нитью и иглой стерильная	ЭСТ 94 060 01 + ЭСТ 94 060 01-03		0,015
Эндолигатура с петлей типа Редера стерильная	ЭСТ 94 060 02 + ЭСТ 94 060 02-05		0,015
Эндолигатура с петлей типа Мельзе стерильная	ЭСТ 94 060 03 + ЭСТ 94 060 03-05		0,015
Пакет для экстракции стерильный	ЭСТ 94 062 00+ ЭСТ 94 062 00-05	Для экстракции удаленных тканей	0,05
Инструменты для гибких эндоскопов стерильные			
Петля симметричная для полипэктомии стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 00 + ЭСТ 94 061 00-06	Для срезания мягких тканей и проведения полипэктомии	0,05
Петля шестиугольная симметричная для полипэктомии стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 01 + ЭСТ 94 061 01-06		0,05
Петля асимметричная для полипэктомии стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 02 + ЭСТ 94 061 02-06		0,05
Щипцы биопсийные с круглыми чашками стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 03 + ЭСТ 94 061 03-06	Для выкусывания и захвата материала на биопсию	0,05

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

7

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

Изм. № подл.

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
Щипцы биопсийные с круглыми чашками с иглой стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 04 + ЭСТ 94 061 04-06		0,05
Щипцы биопсийные с овальными чашками стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 05 + ЭСТ 94 061 05-06		0,05
Щипцы биопсийные с овальными чашками с иглой стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 06 + ЭСТ 94 061 06-06		0,05
Щипцы биопсийные типа «аллигатор» стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 07 + ЭСТ 94 061 07-06	Для выкусывания и захвата материала на биопсию	0,05
Щипцы биопсийные с овальными чашками с зубом стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 08 + ЭСТ 94 061 08-06		0,05
Захват для удаления инородных тел стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 09 + ЭСТ 94 061 09-06	Для удаления инородных тел	0,05
Щипцы для удаления инородных тел типа «крысиный зуб» стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 10 + ЭСТ 94 061 10-06		0,05
Щипцы для удаления инородных тел типа «длинный аллигатор» стерильные Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 11 + ЭСТ 94 061 11-06		0,05
Игла инъекционная стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 12 + ЭСТ 94 061 12-06	Для прокола и введения лекарственных средств	0,05
Ёрш цитологический стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 13 + ЭСТ 94 061 13-06	Для забора материала на биопсию	0,05
Корзинка литотомическая стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 14 + ЭСТ 94 061 14-06	Для захвата и удаления инородных тел	0,05
Катетер смывной стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 15 + ЭСТ 94 061 15-06	Для введения лекарственных средств	0,02

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

8

Имя, № докум. Подп. и дата
Имя, № докум. Подп. и дата
Имя, № докум. Подп. и дата

Наименование изделия	Обозначение	Назначение	Масса, кг, не более
Катетер для ЭРХПГ стандартный стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 16 + ЭСТ 94 061 16-06	Для введения лекарственных средств, рентгеноконтрастного вещества	0,02
Игла-зонд (по Белоногову) стерильная Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 17 + ЭСТ 94 061 17-06	Для удаления полипов, опухолей	0,05
Папиллотом гибкий стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 18 + ЭСТ 94 061 18-06	Для отсечения папиллом, сосочковых образований	0,05
Клип-аппликатор стерильный Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 19 + ЭСТ 94 061 19-06	Для наложения клипс	0,05
Устройство для наложения лигатур стерильное Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 061 20 + ЭСТ 94 061 20-06	Для наложения лигатур	0,05
Проводник стерильный Ø 0,36; 0,46; 0,64; 0,81; 0,89; 0,97; 1,14мм;	ЭСТ 94 063 00+ ЭСТ 94 063 00-06	Для введения катетеров	0,05
Паспорт	ЭСТ 94 002 00ПС	Эксплуатационная документация	

II. Принадлежности

Щетка для очистки инструментального канала односторонняя однократного применения Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 065 00 + ЭСТ 94 065 00-06	Для очистки инструментального канала гибких эндоскопов	0,04
Щетка для очистки инструментального канала двухсторонняя однократного применения Ø 1,8; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,5 и 3,2 мм	ЭСТ 94 065 01 + ЭСТ 94 065 01-06		0,04
Щетка для чистки инструментов однократного применения	ЭСТ 94 066 00+ ЭСТ 94 066 00-01	Для чистки инструментов	0,01

Примечание. Допускается поштучная поставка инструментов набора по заявке потребителя

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инструменты набора изготовлены из следующих материалов:

Стали 03X11H10M2T ТУ 14-1-3568 - рабочие части ножниц, щипцов, зажимов, диссекторов, клип-аппликатора; 12X18H9T, 12X18H10T ГОСТ 5632 -

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лис

9

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

тубусы, закладные детали и тяги инструментов, боудены, иглы, клипсы, детали троакаров, щёток, ерша, электродов, аспиратора-ирригатора, клип-аппликатора, корзин, папиллотомы, устройства для наложения лигатур; Титановые сплавы ВТ 1-00, ВТ6 ГОСТ 19807 - клипсы; ВТ 16 ОСТ 1 90013 - детали ножниц, щипцов, зажимов, диссекторов; Полипропилен 01020 ТУ 6-05-1105 - детали ручек инструментов, клипсы, детали троакаров, эндолигатур, устройства для наложения лигатур, игл, аспиратора-ирригатора, папиллотомы, катетеров, клип-аппликатора; Полибутилентерефталат стеклонаполненный термостабилизированный марки ТЕХНОТЕР® А-СВ30-Т ТУ 2226-029-11517367 - детали ручек ножниц, щипцов, зажимов, диссекторов; Поликарбонат ТУ 2226-173-00203335 - детали троакаров, картриджи; Пластик АБС-2020-30 ТУ 2214-019-00203521 - детали троакаров, ручки клип-аппликатора, устройства для наложения лигатур, картриджи; Полистирол 525 ТУ 2214-126-05766801 - картриджи, детали пакета для экстракции, проводника; Полиамид ПА 610 ОСТ 6-06-134- детали ручек, щеток; Полиамид ПА 66 ОСТ 6-06-369 - щетина щеток, ерша, детали эндолигатур; Леска рыболовная «Клинская» - щетина ерша; Поливинилхлорид ГОСТ 14332 - детали проводника, устройства для наложения лигатур; Смесь резиновая 52-336/4 (Силикон) ТУ 38 103212 - детали троакаров; Полиуретан термопластичный Витур ТУ 6-55-221-157 - пакет для экстракции; Никелид титана (нитинол) ТУ 18.4290-002-16980791 - детали проводника, пакета для экстракции; Нихром Х20Н80 ТУ 14-1-3224-детали петель; Латунь ЛС59-1 ГОСТ 15527 с покрытием по ГОСТ 9.303 - детали электродов; Полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338-картриджи; Тефлон производства фирмы ZEUS (США)-изоляционное покрытие наружной поверхности трубчатой части корпуса электрохирургических инструментов, кроме рабочих частей.

Масса набора без упаковки не более 4 кг.

Масса каждого инструмента, входящего в набор, приведена в таблице 1.

Инструменты поставляются стерильными, за исключением принадлежностей, которые допускается поставлять асептически упакованными. Стерилизация - газовая окисью этилена по МУ 287-113.

Средний срок годности набора инструментов в индивидуальной стерильной упаковке должен быть не менее 3-х лет со дня стерилизации.

За критерий предельного состояния инструментов набора принимают нарушение герметичности индивидуальной упаковки.

5. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Для ввода изделия в эксплуатацию установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия не требуются.

Срок службы медицинского изделия определяется длительностью использования в течение одной операции. Инструменты набора не подлежат повторному использованию.

Инструменты набора поставляются готовыми к применению и извлекаются из упаковки непосредственно перед использованием.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лис

10

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструменты в случае нарушения целостности потребительского пакета, попадания на него влаги в период хранения и других аналогичных повреждений, являющихся следствием ненадлежащего обращения.

6. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не содержит токсичные или опасные вещества, не имеет специальных противопоказаний к применению. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, не установлены.

Материалы, входящие в состав инструментов набора, устойчивы к воздействию биологических жидкостей и нетоксичны.

Материалы животного/человеческого происхождения и лекарственные средства в состав медицинского изделия не входят.

Риск применения по ГОСТ ISO 14971-2011 относится к допустимым и управляемым.

7. МАРКИРОВКА

Маркировка набора инструментов выполняется по ГОСТ 19126-2007 с учетом требований настоящего раздела и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Маркировка должна быть нанесена механическим или другим способом, обеспечивающим четкость изображения, шрифтом высотой не менее 1,6 ПрЗ ГОСТ 26.008.85.

На нерабочей части инструмента набора должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение инструмента (при необходимости);

На индивидуальной потребительской упаковке инструмента набора, поставляемого на внутренний рынок, должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента набора;
- штрих-код или матричный код для персонифицированного учета инструмента;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92;
- номер и дата регистрационного удостоверения на настоящий набор;
- обозначение настоящих технических условий;
- надписи: «Стерильно. Нетоксично. Апиrogenно»; «Не использовать при нарушении упаковки»;

- знак «Не использовать повторно»;
- номер партии;
- дата выпуска;
- способ стерилизации;
- срок годности.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

11

На индивидуальной потребительской упаковке инструмента набора, поставляемого на экспорт, должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента набора, код по каталогу;
- надписи: «Стерильно. Нетоксично. Апиrogenно»; «Не использовать при

нарушении упаковки»;

- знак «Не использовать повторно»;
- способ стерилизации;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения на настоящий набор;
- надпись «Made in Russia».

На потребительской таре (коробке) с инструментами набора для внутреннего рынка должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование набора;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на настоящий набор;
- способ стерилизации;
- штамп ОТК;
- срок годности.

На потребительской таре (коробке) с инструментами набора, поставляемого на экспорт, должно быть указано:

- обозначение экспортера;
- товарный знак экспортера;
- наименование набора;
- номер и дата регистрационного удостоверения на настоящий набор;
- надпись «Made in Russia».

Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

8. УПАКОВКА

Упаковка - по ГОСТ 19126-96 с учетом требований настоящего раздела.

Перед упаковыванием инструменты набора должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке по МУ 287-113.

Каждый инструмент набора в количестве 1 шт. должен быть упакован индивидуально в блистер или потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м² и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607. Потребительский пакет должен быть снабжен индикатором стерилизации. Для мелких инструментов допускается размещать индикатор стерилизации на групповой таре.

Упаковка для стерилизации: рулоны бумажно-пленочные марки «ВОМ» плоские для стерилизации, Регистрационные удостоверение №ФСЗ 2009/04284 от 06.05.2009.

Пакеты с инструментами, блистеры должны быть герметично заварены и подвергнуты стерилизации.

Пакеты с инструментами должны быть уложены рядами в картонную коробку по ГОСТ 33781 и предохранены от перемещения прокладками из гофрированного картона по ГОСТ 7376 или поролона по ТУ 6-55-43.

Рабочие части инструментов должны быть защищены от механических повреждений.

Индивидуальный потребительский пакет должен обеспечивать стерильность не менее 5-ти лет.

Упаковка инструментов должна иметь следующие механические характеристики, обеспечиваемые изготовителем упаковочного материала:

- прочность на растяжение, в сухом состоянии в продольном направлении - не менее 5,5 кН/м, в поперечном направлении - не менее 2,5 кН/м;

- прочность на продавливание в сухом состоянии - не менее 330 кПа.

Ширина клеевого слоя, полученного методом плавления, должна быть не менее 6 мм, равномерна по всей длине, без пропусков и пережогов.

Для транспортирования коробки с набором инструментов должны быть уложены в ящики дощатые типа 1, П-1, Ш-1 по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов неразборные типа 1, П-1, Ш, 1 У ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой.

В каждый транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-комплектовщика набора инструментов, его товарного знака, наименования и количества упакованных инструментов, а также условного номера упаковщика и даты упаковки.

Масса (брутто) упакованных инструментов должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - не более 20 кг.

9. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Набор инструментов в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от плюс 40° С до плюс 5° С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионноактивные примеси.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование набора инструментов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

13

Условия транспортирования набора инструментов вида климатического исполнения УХЛ4.2 - по условиям хранения 5, а исполнения О 4.2 - по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов должен храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация должна быть газовой - окись этилена по МУ 287-113.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности инструменты набора, предназначенные для использования с электрохирургическими аппаратами по ГОСТ Р МЭК 60601-1 кл.1 тип ВF должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (в части требований к электродам).

Материалы, применяемые для изготовления набора инструментов, должны быть нетоксичными и апиrogenными.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Инструменты набора после использования представляет собой отходы класса Б. Инструменты набора, не использованные до истечения срока, указанного на упаковке, представляет собой отходы класса А.

Утилизация проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и регламентами медицинского учреждения потребителя, специальные требования к утилизации не предъявляются.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предприятие-изготовитель: ООО «ЭСТЭН»

Адрес: 420066, г.Казань, ул.Солдатская, 8

Телефон: 8-800-200-76-77 (звонок бесплатный), (843)203-93-28

Электронная почта: info@88002007677.ru

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Набор инструментов соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-65500831-2018 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П.

ОТК _____

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

14

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности набора инструментов – 18 месяцев со дня стерилизации.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

15

17.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с паспортом предъявляются предприятию-изготовителю.

В случае отказа инструментов набора или их неисправностей в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке набора потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы: заявку на замену с указанием адреса, номера телефона, технически обоснованный акт о повреждениях, гарантийный талон, форма которого приведена в Приложении А.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Период работы до отказа или возникновения неисправности	Дата направления рекламации	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Настоящий паспорт пересмотрен с учетом внесения изменений в технические условия ТУ 32.50.50-002-65500831-2018 и распространяется на наборы инструментов, выпущенные после даты их утверждения Росздравнадзором.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Имя, Подпись

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

16

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Форма гарантийного талона

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Адрес предприятия-изготовителя:
420066, г.Казань, ул.Солдатская, д.8

Изделие медицинской техники: **Набор инструментов для проведения транслюминальных эндоскопических лапароскопически-ассистированных вмешательств однократного применения стерильный-«ЭСТЭН»**
ТУ 32.50.50-002-65500831-2018

Номер _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____

(дата, подпись, печать (штамп) торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____ (дата,

подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____ города _____

_____ (_____)

Подпись _____ Фамилия _____ руководителя
ремонтного предприятия

М П

_____ (_____)

Подпись _____ Фамилия _____ руководителя
учреждения-владельца

М П

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№, № подл.

ЭСТ 94 002 00 ПС

Лист

17

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 листов.

Директор ООО «ЭСТЭН»
А. В. Решеткин

