

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «А-РГО»



/ Г.О. Рухадзе /

« 3 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Версия № 4.0

**Аппарат сшивающе-режущий (степлер),
одноразовый, стерильный, в наборе,
в вариантах исполнения по
ТУ 32.50.13–002–97027951–2023**

Производства: Общество с ограниченной ответственностью ООО «А-РГО»,
249035, Калужская область, г.о. город Обнинск, г Обнинск, кв-л Садовые участки Самсоново, д. 29

г. Обнинск,
2024 г.

Введение

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель не даёт никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности, либо стерильности.

Назначение и область применения

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на аппарат сшивающе-режущий (степпер) одноразовый, стерильный, в наборе, в вариантах исполнения, предназначенный для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза (далее по тексту – степпер(ы), изделие(я), инструмент(ы)).

Область применения: хирургические отделения больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные пользователи: специально обученный медицинский персонал (врач). Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

Показания:

Аппараты сшивающе-режущие (степперы) одноразовые, стерильные, в наборе применяются при проведении эндоскопических операций или открытых оперативных вмешательствах для рассечения и резекции тканей, а также создания анастомозов.

Противопоказания:

– Не применяйте степперы при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;

– Не используйте сшивающий аппарат на паренхиматозных органах;

– Не используйте сшивающий аппарат на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.

Возможные побочные действия:

– Аллергические реакции;

– Кровотечение;

– Плохая регенерация раны;

– Образование гематомы.

Оценка приемлемости общего остаточного риска:

– В результате процесса управления рисками максимально сокращена частота возможных рисков для каждого случая риска и проверено, не создавали ли меры по контролю рисков дополнительный риск.

– Основные побочные эффекты, встречаются нечасто, и связаны с процессом проведения хирургических вмешательств во время использования изделия и после его использования.

– Общий остаточный риск после наших мер по контролю риска можно считать приемлемым.

В результате вышеуказанной оценки, поскольку сумма приемлемых рисков минимальна, а неприемлемый риск отсутствует, делается вывод о том, что достигнуто стабильное управление рисками.

Комплектность

Аппарат сшивающе-режущий (степлер), одноразовый, стерильный, в наборе, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13–002–97027951–2023:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», в наборе, в вариантах исполнения:

1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

1.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм – 1 шт.

1.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 45 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.

1.1.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

1.1.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

1.1.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

1.1.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

1.1.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

1.1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

1.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм – 1 шт.

1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.

1.2.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

1.2.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

1.2.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

- 1.2.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 1.2.3. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», в наборе, в вариантах исполнения:
- 2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 2.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм) – 1 шт.
- 2.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
- 2.1.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:
- 2.1.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.1.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.1.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.1.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.1.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.1.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:
- 2.1.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.1.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.1.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.1.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.1.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:

2.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм) – 1 шт.

2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.

2.2.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:

2.2.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.2.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

2.2.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

2.2.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

2.2.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);

2.2.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).

2.2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:

2.2.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

2.2.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

2.2.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

2.2.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

2.2.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);

2.2.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).

2.2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм) со сменными кассетами со скобками, в составе:

2.3.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм) – 1 шт.

- 2.3.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
- 2.3.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:
- 2.3.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.3.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.3.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.3.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.3.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости);
- 2.3.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм (при необходимости).
- 2.3.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:
- 2.3.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.3.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.3.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.3.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости);
- 2.3.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм (при необходимости).
- 2.3.3. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1», в наборе, в вариантах исполнения:
- 3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
- 3.1.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм – 1 шт.
- 3.1.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.

- 3.1.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;
- 3.1.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).
- 3.1.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.2. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
 - 3.2.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм – 1 шт.
 - 3.2.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
 - 3.2.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;
 - 3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).
 - 3.2.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
 - 3.3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм – 1 шт.
 - 3.3.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
 - 3.3.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;
 - 3.3.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).
 - 3.3.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.4. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
 - 3.4.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм – 1 шт.
 - 3.4.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
 - 3.4.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;
 - 3.4.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).
 - 3.4.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:
 - 3.5.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм – 1 шт.
 - 3.5.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.
 - 3.5.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;
 - 3.5.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм (при необходимости).

3.5.3. Инструкция по применению – 1 шт.

3.6. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками, в составе:

3.6.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм – 1 шт.

3.6.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения) – от 1 до 12 шт.

3.6.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;

3.6.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм (при необходимости).

3.6.3. Инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики

Степлеры классифицируются как ручной одноразовый хирургический инструмент. По ГОСТ 19126 они могут быть отнесены к режущим.

Степлеры по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2б. Вид контакта медицинского изделия по ГОСТ ISO 10993-1 – имплантируемые медицинские изделия длительного контакта (более 30 суток), контактирующее с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

Вид медицинского изделия – 312980, 313210.

В зависимости от особенностей конструкции и предназначения степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», в наборе, в вариантах исполнения:

1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм, со сменными кассетами со скобками:

1.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 45 мм.

1.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 45 мм (в вариантах исполнения):

1.1.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 45 мм;

1.1.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 45 мм.

1.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм, со сменными кассетами со скобками:

1.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней браншей длиной 60 мм.

1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения):

1.2.2.1. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки 3,8 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.2. Сменная кассета (цвет серый), длина в раскрытом положении скобки 2,2 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.3. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,6 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.4. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,6 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,1 мм, длина ряда скобок 60 мм;

1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки 4,3 мм, длина ряда скобок 60 мм.

2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», в наборе, в вариантах исполнения:

2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм) со сменными кассетами со скобками:

2.1.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм).

2.1.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения):

2.1.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:

2.1.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.1.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.1.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.1.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.1.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.1.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.

2.1.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:

2.1.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;

- 2.1.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.1.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.1.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.1.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.1.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм.
- 2.2. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм) со сменными кассетами со скобками:
- 2.2.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм).
- 2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения):
- 2.2.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:
- 2.2.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.2.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.2.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.2.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.2.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм;
- 2.2.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.
- 2.2.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:
- 2.2.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.2.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.2.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.2.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.2.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;
- 2.2.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм.
- 2.3. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм) со сменными кассетами со скобками:

2.3.1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм).

2.3.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» (в вариантах исполнения):

2.3.2.1. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 60 мм:

2.3.2.1.1. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.3.2.1.2. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.3.2.1.3. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.3.2.1.4. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.3.2.1.5. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 60 мм;

2.3.2.1.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 60 мм.

2.3.2.2. Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен», с длиной ряда скобок 45 мм:

2.3.2.2.1. Сменная кассета (цвет белый), длина в раскрытом положении скобки 2,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;

2.3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), длина в раскрытом положении скобки 3,5 мм, длина ряда скобок 45 мм;

2.3.2.2.3. Сменная кассета (цвет золотой), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 2,0 мм, средний ряд 2,5 мм, внешний ряд 3,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;

2.3.2.2.4. Сменная кассета (цвет зеленый), длина в раскрытом положении скобки 4,8 мм, длина ряда скобок 45 мм;

2.3.2.2.5. Сменная кассета (цвет фиолетовый), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 3,0 мм, средний ряд 3,5 мм, внешний ряд 4,0 мм, длина ряда скобок 45 мм;

2.3.2.2.6. Сменная кассета (цвет черный), длина в раскрытом положении скобки внутренний ряд 4,0 мм, средний ряд 4,5 мм, внешний ряд 5,0 мм, длина ряда скобок 45 мм.

3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1», в наборе, в вариантах исполнения:

3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.1.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм.

3.1.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения):

3.1.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;

3.1.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.

3.2. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.2.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии короткий (60 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм.

3.2.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм (в вариантах исполнения):

3.2.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;

3.2.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм.

3.3. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.3.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм.

3.3.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения):

3.3.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;

3.3.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.

3.4. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.4.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм.

3.4.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм (в вариантах исполнения):

3.4.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;

3.4.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм.

3.5. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.5.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет голубой, высота скобки 3,8 мм.

3.5.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения):

3.5.2.1. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм;

3.5.2.2. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм.

3.6. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм, со сменными кассетами со скобками:

3.6.1. Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии длинный (100 мм) с предустановленной двухрядной кассетой со скобками, цвет зеленый, высота скобки 4,8 мм.

3.6.2. Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм (в вариантах исполнения):

3.6.2.1. Сменная кассета (цвет зеленый), высота скобки 4,8 мм;

3.6.2.2. Сменная кассета (цвет голубой), высота скобки 3,8 мм.

В зависимости от длины скобки в раскрытом положении (высота ножек) кассеты могут иметь различный цвет согласно таблицам 1, 3, 4, 6, 7 настоящих технических условий.

Твёрдость деталей из коррозионностойких (нержавеющих) сталей по шкале Роквелла должна быть в пределах 30—63 HRC, а у режущих кромок — 43—56 HRC.

Шероховатость поверхности режущих кромок R_a по ГОСТ 2789 должна быть в пределах от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости R_a остальных поверхностей степлеров должен быть не более:

– 0,32 мкм – наружных;

– 1,25 мкм – внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб;

– 1,6 мкм – внутренних ходовых резьб;

– 2,5 мкм – отверстий под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений, шлицев и труднодоступных поверхностей.

Требования ко внешнему виду:

1. На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

2. Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

3. Паянные и сварные швы (при наличии) должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов несправки. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.

4. Поверхности полимерных составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, заусенцев, выкрошенных мест, посторонних включений, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краёв.

Усилие, необходимое для осуществления прошивания с одновременным прорезанием в степлерах с ножом, встроенным в толкатель, должно быть не более:

– 200 Н (20 кгс) – передаваемое кистью руки;

– 100 Н (10 кгс) – передаваемое пальцами.

Примечание – Рукоятка и пусковой механизм должны быть соответствующих размеров, формы и прочности, отвечающих их назначению, и должны позволять прочно удерживать степлер при его применении.

Усилие, необходимое для установки кассеты, должно быть не более 8 Н (0,8 кгс).

Конструкция кассет должна обеспечивать взаимозаменяемость их моделей в пределах соответствующего типоразмера.

Скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы.

Кассета не должна выпадать из гнезда под действием собственной массы.

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин. Ширина режущей кромки - не более 8 мкм, высота неровностей - не более 10 мкм.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

В конструкции не должно быть нефункциональных острых кромок.

Фиксатор кассеты должен обеспечивать вход толкателя в пазы кассеты без заедания.

Степлеры должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, а также транспортирования и хранения.

Степлеры должны сохранять свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения О категории 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Степлеры в транспортной упаковке должны сохранять свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

Степлеры должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц.

Степлеры должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с, длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

Степлеры должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с, с числом колебаний 2-3 в секунду.

Степлеры должны поставляться стерильными (стерилизация осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6}).

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров и кассет.

Материалы должны быть стойкими к действию биологических жидкостей (желудочный сок, желчь, моча, кровь).

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции – не более 8 для Эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Эшелон», Эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Ковидиен» и Линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Опэнкат 1» для открытой хирургии.

1 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон»

1.1 Эндоскопический аппарат используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

1.2 Классификация эндоскопического аппарата:

- 1) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
- 2) В зависимости от формы шва:
 - линейный.
- 3) В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
- 4) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- 5) В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - секционного действия.
- 6) В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом;
- 7) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом

1.3 Эндоскопический аппарат доставляет шесть ступенчатых рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием ткани.

1.4 Эндоскопический аппарат имеет ствол, соединенный с браншами, которые перезаряжаются кассетами со скобами.

1.5 Эндоскопический аппарат совместим с кассетами для скоб, соответствующими техническим параметрам и характеристикам представленными в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра											
1	Длина шва, мм	46 или 60, допустимое отклонение ± 2 мм											
2	Высота скоб после прошивания, мм	$0,8 \pm 0,1$	$1,0 \pm 0,1$	$1,5 \pm 0,1$	$1,8 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,1$						
3	Форма скоб после прошивания	В-образная											
4	Цветовая кодировка кассеты со скобами	серый	белый	голубой	золотой	зеленый	черный						
5	Длина скобы в раскрытом положении (высота ножек), мм	$2,2 \pm 0,2$	$2,6 \pm 0,2$	$3,6 \pm 0,2$	$3,8 \pm 0,2$	$4,1 \pm 0,2$	$4,3 \pm 0,2$						
6	Длина спинки скобы, мм	$3 \pm 0,2$											
7	Толщина скобы, мм	$0,23 \pm 0,03$											
8	Количество рядов скоб	6											
9	Количество скоб в кассете с длиной шва 45 мм, шт.	66											
10	Количество скоб в кассете с длиной шва 60 мм, шт.	88											
11	Габаритные размеры кассеты с длиной шва 45 мм (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$73 \times 10 \times 6$											
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм											
12	Габаритные размеры кассеты с длиной шва 60 мм (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$88 \times 10 \times 6$											
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм											
13	Масса кассеты, г, не более	15	20	15	20	15	20	15	20	15	20	15	20

1.6 Технические параметры и характеристики эндоскопического аппарата «Эндокат Эшелон» представлены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра	
1	Тип механизма	Артикуляционный	
2	Длина рабочей части, мм	340 ± 10	
3	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	525 × 80 × 185	540 × 80 × 185
		допустимое отклонение ± 10 мм	
4	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина × ширина × высота), мм	100 × 20 × 17	
		допустимое отклонение ± 5 мм	
5	Габаритные размеры рычага поворота кассеты с матрицей (длина × ширина × высота), мм	90 × 80 × 75	
		допустимое отклонение ± 5 мм	
6	Масса изделия, г, не более	575	600

1.7 Кассета прямая к эндоскопическим линейным сшивающе-режущим аппаратам (степлерам) с шестью рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость, через которую входит нож, находящийся в эндоскопическом линейном сшивающе-режущем аппарате, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально:

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Серый	Сосудистая
Белый	Сосудистая
Голубой	Стандартная
Золотой	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

1.8 Схематичное изображение и внешний вид эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Эшелон», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены в приложении 1.

2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен»

2.1 Эндоскопический аппарат используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

2.2 Классификация эндоскопического аппарата:

- 1) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
- 2) В зависимости от формы шва:
 - линейный.
- 3) В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
- 4) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- 5) В зависимости от последовательности наложения скоб:

- секционного действия.
- 6) В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом;
- 7) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

2.3 Эндоскопический аппарат доставляет шесть ступенчатых рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием ткани.

2.4 Эндоскопический аппарат имеет разную длину штока для различных применений, и различный тип кассет со скобами: артикуляционный и прямой.

2.5 Эндоскопический аппарат совместим с кассетами для скоб, соответствующими техническим параметрам и характеристикам представленными в таблице 3 и 4.

2.6 В таблице 3 представлены технические параметры и характеристики кассет со скобами одного уровня высоты, в таблице 4 представлены технические параметры и характеристики кассет с разным уровнем высоты скоб.

Т а б л и ц а 3

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
1	Тип кассеты	артикуляционная, прямая					
2	Длина шва, мм	45 ± 2			60 ± 2		
3	Высота скоб после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0±0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0±0,1
4	Форма скоб после прошивания	В-образная					
5	Цветовая кодировка кассеты со скобами	белый	голубой	зеленый	белый	голубой	зеленый
6	Длина скобы в раскрытом положении (высота ножек), мм	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2
7	Длина спинки скобы, мм	3 ± 0,2					
8	Толщина скобы, мм	0,23 ± 0,03					
9	Количество рядов скоб	6					
10	Количество скоб в кассете, шт.	66			90		
11	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	98,5 × 1 × 15, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм					
12	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	183 × 12,5 × 24		193 × 15 × 24	199 × 12,5 × 27		209 × 12,5 × 27
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм					
13	Масса кассеты, г, не более	53		60	57		64

Т а б л и ц а 4

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра	
1	Тип кассеты	артикуляционная	
2	Длина шва, мм	45 ± 2	60 ± 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
3	Высота скоб после прошивания, мм	0,5 – 1,9	1,1 – 2,5	1,6 – 3,0	0,5 – 1,9	1,1 – 2,5	1,6 – 3,0
4	Форма скоб после прошивания	В-образная					
5	Цветовая кодировка кассет со скобами	золотой	фиолетовый	черный	золотой	фиолетовый	черный
6	Длина скобы в раскрытом положении (высота ножек), мм	допустимое отклонение длины $\pm 0,2$ мм					
	внутренний ряд	2,0	3,0	4,0	2,0	3,0	4,0
	средний ряд	2,5	3,5	4,5	2,5	3,5	4,5
	внешний ряд	3,0	4,0	5,0	3,0	4,0	5,0
7	Длина спинки скобы, мм	$3 \pm 0,2$					
8	Толщина скобы, мм	$0,23 \pm 0,03$					
9	Количество рядов скоб	6					
10	Количество скоб в кассете, шт.	66			90		
11	Габаритные размеры ножа (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$120 \times 4 \times 12$, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины $\pm 0,5$ мм, высоты ± 2 мм					
12	Габаритные размеры кассеты (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$220 \times 12,5 \times 24$,	$220 \times 15 \times 30$,	$236 \times 12,5 \times 27$	$236 \times 15 \times 33$,		
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм					
13	Масса кассеты, г, не более	58		70	66		78

2.7 Технические параметры и характеристики эндоскопического аппарата «Эндокат Ковидиен» представлены в таблице 5.

Т а б л и ц а 5

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Диаметр штока, мм	$12,5 \pm 1,0$		
2	Длина рабочей части (штока), мм	50 ± 15	150 ± 15	250 ± 15
3	Габаритные размеры изделия (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$289 \times 65 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм	$379 \times 65 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм	$479 \times 65 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм
4	Присоединительный размер дистального конца штока (диаметр), мм	11 ± 1		
5	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$103 \times 40 \times 15$, допустимое отклонение ± 5 мм		
6	Габаритные размеры рычага поворота кассеты с матрицей (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$70 \times 30 \times 20$, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм		
7	Масса изделия, г, не более	265	295	325

2.8 Кассета с ножом к эндоскопическим линейным сшивающим аппаратам представляет собой кассету с шестью рядами титановых скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя тройными рядами скоб находится полость с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. С помощью кассеты с ножом накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально:

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Белый	Сосудистая
Голубой	Стандартная
Зеленый	Утолщенная
Золотой	Сосудистая / нормальная
Фиолетовый	Нормальная / утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

2.9 Схематичное изображение и внешний вид эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степпера) «Эндокат Ковидиен», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены в приложении 1.

3 Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии

3.1 Линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для рассечения, резекции и создания анастомозов при проведении торакальных хирургических операций и при хирургическом вмешательстве на органах желудочно-кишечного тракта.

3.2 Классификация линейного сшивающе-режущего аппарата:

- 1) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
- 2) В зависимости от формы шва:
 - с линейным швом.
- 3) В зависимости от количества накладываемых швов:
 - многорядный.
- 4) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- 5) В зависимости от последовательности наложения скоб:
 - секционного действия
- 6) В зависимости от дополнительных приспособлений:
 - с ножом.
- 7) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

3.3 Линейный сшивающе-режущий аппарат, обеспечивающий формирование двухрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава с одновременным рассечением ткани между вторым и третьим рядами скобок.

3.4 Технические параметры и характеристики линейного сшивающе-режущего аппарата представлены в таблице 6.

Т а б л и ц а 6

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Длина шва, мм	60 ± 6	80 ± 8	100 ± 10

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
2	Цветовая кодировка кассеты со скобами	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый
3	Габаритные размеры скоб (высота × длина × толщина), мм	3,8×3 ×0,23	4,8×3 ×0,23	3,8×3 ×0,23	4,8×3 ×0,23	3,8×3 ×0,23	4,8×3 ×0,23
		Допустимое отклонение длины и высоты ± 0,2 мм, толщины ±0,03 мм					
4	Количество рядов скоб	4					
5	Количество скоб, вмещаемых в кассету, шт.	64		84		104	
6	Высота скоб после прошива- ния, мм	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3
7	Форма скоб после прошива- ния	В-образная					
8	Габаритные размеры кассеты со скобами (длина × ширина × высота), мм	103,1 × 12,8 × 18,0		123,1 × 13,3 × 18,0		142,86 × 14,4 × 18,0	
		Допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и вы- соты ± 2 мм					
9	Масса кассеты со скобами, г, не более	8,5		11		17	

3.5 Линейный сшивающе-режущий аппарат имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

3.6 Для всех линейных сшивающе-режущих аппаратов нож встроен в кассету со скобами.

3.7 Технические параметры и характеристики линейного сшивающе-режущего аппарата представлены в таблице 7.

Т а б л и ц а 7

№ п/п	Наименова- ние пара- метра	Значение параметра					
1	Длина шва, мм	60 ± 6		80 ± 8		100 ± 10	
2	Цветовая ко- дировка кас- сеты со ско- бами	Голубой	Зеленый	Голубой	Голубой	Зеленый	Голубой
3	Габаритные размеры скоб (высота × длина × тол- щина), мм	3,8×3×0,23	4,8×3×0,23	3,8×3×0,23	3,8×3×0,23	4,8×3×0,23	3,8×3×0,23
		Допустимое отклонение длины и высоты ± 0,2 мм, толщины ±0,03 мм					
4	Длина рабо- чей части (матрицы), мм	68,8 ± 2		88,87 ± 2		108,7 ± 2	
5	Габаритные размеры из- делия (длина	255×82,5×50		278×82,5×50		315×82,5×50	
		Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины ± 8 мм, высоты ± 7,5 мм					

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
	× ширина × высота), мм						
6	Масса изделия, г, не более	400		450		500	
7	Размеры зазоров прошивания, мм	1,4 – 2,1	1,4 – 2,1	1,4 – 2,1	1,4 – 2,1	1,4 – 2,1	1,4 – 2,1
8	Количество рядов скоб	4					
9	Количество скоб, вмещаемых в кассету, шт.	64		84		104	
10	Высота скоб после прошивания, мм	1,5 ± 0,2	2,0 ± 0,2	1,5 ± 0,2	2,0 ± 0,2	1,5 ± 0,2	2,0 ± 0,2
11	Форма скоб после прошивания	В-образная					
12	Габаритные размеры кассеты со скобами (длина × ширина × высота), мм	103,1 × 12,8 × 18,0		123,1 × 13,3 × 18,0		142,86 × 14,4 × 18,0	
		Допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм					
13	Масса кассеты со скобами, г, не более	8,5		11		17	
14	Габаритные размеры рычага прошивания (длина × ширина × высота), мм	58 × 19 × 25, допустимое отклонение ± 4 мм					
15	Ширина матрицы, мм	9,0 ± 1					
16	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × толщина), мм	22 × 11 × 1,2, допустимое отклонение длины ± 3,3 мм и ширины ± 2 мм, толщины ± 0,2 мм					

3.8 Кассета к линейному сшивающе-режущему аппарату имеет четыре рядами скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость, с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании.

Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально:

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Голубой	Стандартная
Зеленый	Утолщенная

3.9 Схематическое изображение и внешний вид линейного сшивающе-режущего аппарата (степпера) «Опэнкат 1» для открытой хирургии, а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены в приложении 1.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 3 года с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

Требования к материалам и покупным изделиям

Детали степлеров должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов.

Эндоскопические линейные сшивающе-режущие аппараты (степперы) «Эндокат Эшелон» и кассеты к нему изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 8.

Т а б л и ц а 8

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Шток, металлический кронштейн, матрица		Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Кассета	Металлическая основа	Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
	Картридж	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
		Белый пигмент	色粉0001白色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Голубой пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
		Черный пигмент	色粉7001黑色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Красный пигмент	色粉1012红色色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
Скобы		Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт Вайн Металс Ресерч Продактс, ЛЛС), Китай
Нож		Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN JIZHI-WANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Корпус аппарата, рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, рукоятка прошивания, рукоятка смыкания кассеты и матрицы, кнопка раскрытия браншей		АБС (акрилонитрилбутадиенстирол)	Terluran® GP-22 NR	INEOS Styrolution Korea Ltd (ИНЕОС Стиролошн Корея Лтд), Корея
Примечания: Золотой цвет кассет достигается путем смешения красного и желтого пигментов. Серый цвет кассет достигается путем смешения белого и черного пигментов. Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и голубого пигментов.				

Эндоскопические линейные сшивающе-режущие аппараты (степлеры) «Эндокат Ковидиен» изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 9.

Т а б л и ц а 9

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Шток	Нержавеющая сталь	SUS301-CSP H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE &

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
			TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Ударный стержень	Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Рычаг поворота кассеты с матрицей, корпус поворотного механизма штока, предохранитель, ползунок раскрытия бранши (индикатор длины шва), левый/правый корпус аппарата, кнопка разгрузки	Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC-BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Рукоятка прошивания	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трэйдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай

Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен» изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 10.

Т а б л и ц а 10

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Шток	Нержавеющая сталь	SUS301-CSP H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Металлический кронштейн, матрица	Нержавеющая сталь	SUS301	上海征尚医疗器械有限公司 (Шанхай Джыншани Ляуцзы Сеёсин Кунсы), Китай

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN JIZHI-WANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт Вайн Металс Ресерч Продактс, ЛЛС), Китай
Защитная накладка	Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC-BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
	Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
Пластиковая соединительная опора	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Кассета со скобами	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
	Белый пигмент	色粉0001白色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Голубой пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Черный пигмент	色粉7001黑色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
	Красный пигмент	色粉1012红色色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
Примечания: Золотой цвет кассет достигается путем смешения красного и желтого пигментов. Фиолетовый цвет кассет достигается путем смешения красного и голубого пигментов. Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и голубого пигментов.			

Линейные сшивающе-режущие аппараты (степлеры) «Опэнкат 1» для открытой хирургии изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 11.

Т а б л и ц а 11

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Кассета со скобами	Кассета	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
		Голубой пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт Вайн Металс Ресерч Продактс, ЛЛС), Китай
	Толкатель	Полиоксиметилен	DELRIN® 525GR NC000	Du Pont China Limited (ДюПон Чайна Лимитед), Китай
	Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технологджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN JIZHI-WANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
	Защитная желтая накладка	Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC-BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Кунышань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
Наконечник матрицы		Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC-BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Стопорный штифт		Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Матрица		Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Штифт		Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ДЖИЖАН МЕТАЛЛ САЭНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.), Китай
Рукоятки аппарата		Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC-BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Рычаг прошивания		Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трэйдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Кнопка размыкания	Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC- BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай

Примечание:

Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и голубого пигментов.

Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1» изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 12.

Т а б л и ц а 12

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Кассета со скобами	Кассета	Полифталамид	ZYTEL(R) HTN51G35HSL	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (ДюПон Трэйдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
		Голубой пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сянь-цай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сянь-цай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт Вайн Металс Ресерч Продактс, ЛЛС), Китай
	Толкатель	Полиоксиметилен	DELRIN® 525GR NC000	Du Pont China Limited (ДюПон Чайна Лимитед), Китай
	Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-Н	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технологджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN JIZHI-WANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
	Защитная желтая накладка	Поликарбонат	LEXAN™ resin 144R-111FC- BAG-00-00-00	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD (САБИК ИННОВЭЙТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньчай Пластиковые Технологии Лтд.)
Примечание: Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и голубого пигментов.				

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе степлеров, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Материалы должны сохранять свои свойства после стерилизации и должны быть устойчивыми к воздействию биологических сред организма (желудочный сок, желчь, моча, кровь).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения, а также лекарственных средств.

Титановые скобы обладают высокой износостойкостью и биологической инертностью. Материалы, контактирующие с телом человека, не имеют негативного воздействия на организм человека.

Указания по применению

Перед работой с изделием ознакомьтесь с данной инструкцией.

К использованию степлеров допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку по методам сшивания.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры степлеров с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65 ± 5) % не менее 12 часов.

Имплантируемыми частями являются титановые скобки, которые не обладают магнитными свойствами. Проведение МРТ, КТ и других видов сканирующих устройств никак не влияют на установленные скобки внутри организма человека. В редких случаях наблюдается повышение температуры титановых скоб менее чем на 2°С. При данных обследованиях скобки легко обнаруживаются на полученных снимках.

После завершения срока службы скобки остаются у пациента на всю жизнь или могут быть удалены после заживления во время нормального обновления клеток или, если врач сочтет это необходимым. Имплантированные скобы могут быть удалены либо во время операции, либо после операции хирургическим методом. Постоянные хирургические скобки из титанового сплава относятся к широко известным технологиям с обширными данными по безопасности за период жизни пациента.

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению степлеры не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

Способ применения:

Подготовка к использованию:

1. Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
2. Выберите подходящий размер изделия

Способ применения:

I Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон»

- 1 Выберите аппарат с необходимой длиной верхней бранши в зависимости от запланированных манипуляций.
- 2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.
- 3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.
- 4 Выберите необходимый размер сменной кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.

ВНИМАНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, при установке сменной кассеты размером 60 мм в аппарат на 45 мм).

ВНИМАНИЕ: выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

- 5 В стерильных условиях вскройте упаковку кассеты.
- 6 Осмотрите кассету на наличие защитной наклейки. Если защитной наклейки нет, не используйте кассету.
- 7 Во время установки сменной кассеты инструмент должен находиться в открытом состоянии (бранши степлера должны быть разведены).

8 Установите сменную кассету. Для этого необходимо продвинуть кассету по дну металлического кронштейна до фиксации ее выравнивающих выступов в пазу для выравнивания сменной кассеты.

9 Сомкнув рукоять смыкания кассеты и матрицы, закройте бранши инструмента до их полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рукояти смыкания кассеты и матрицы раздается щелчок.

ВНИМАНИЕ: не нажимайте на рукоять прошивания.

10 Проверьте инструмент и убедиться в правильном расположении кассеты. Погрузите степлер в троакар соответствующего диаметра.

ВНИМАНИЕ: перед введением в троакар, бранши должны быть сведены.

ВНИМАНИЕ: при введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рукоятки прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия браншей не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, затем нажать на кнопку раскрытия браншей и выполнить замену кассеты.

11 После погружения в троакар нажмите кнопку раскрытия и ослабьте рукоятку смыкания кассеты и матрицы, при этом бранши инструмента разомкнутся. Инструмент должен быть расположен сообразно тканям. Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить.

ВНИМАНИЕ: убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.

ВНИМАНИЕ: при наложении браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами кассеты нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического шва.

12 После фиксации браншей аппарата в необходимом положении сведите бранши, нажав рукоятку смыкания кассеты и матрицы до положения его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рукоятки смыкания кассеты и матрицы раздается/ощущается щелчок.

ВНИМАНИЕ: Если возникают сложности при фиксации рукоятки прошивания, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.

ВНИМАНИЕ: Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот аппарат.

ВНИМАНИЕ: при прошивании плотных тканей удержание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию тканей и более качественное формирование механического шва.

13 Выполните прошивание с помощью аппарата. Для полного прошивания кассеты и формирования разреза по всей длине сменной кассеты, нож должен сделать 4 хода, чтобы выполнить разрез по всей длине сменной кассеты и вернуться в исходное положение. Для каждого хода ножа полностью смыкайте и размыкайте рукоятку прошивания плавным безостановочным движением до его соприкосновения с рукояткой смыкания кассеты и матрицы. После каждого завершеного нажатия на рукоятку прошивания показатель на индикаторе количества ходов ножа будет увеличиваться. После третьего хода на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата; это означает, что нож находится в режиме возврата в исходное положение. По окончании четвертого хода, индикатор количества ходов ножа покажет «0», свидетельствуя, что нож вернулся в исходное положение. Статус рассечения ткани можно также выявить с помощью индикатора положения лезвия ножа во время прошивания.

ВНИМАНИЕ: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

ВНИМАНИЕ: После начала цикла прошивания необходимо, чтобы нож выполнил все четыре хода и вернулся в исходное положение. При необходимости прерывания этого цикла

нажмите на рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, чтобы активировать движение ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца аппарата, что указывает на то, что нож возвращается в исходное положение. Для окончания цикла нажмите на рукоятку прошивания до его соприкосновения с рукояткой смыкания кассеты и матрицы, после чего на индикаторе количества ходов ножа появится «0» - это говорит о том, что нож вернулся в исходное положение.

ВНИМАНИЕ: Попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата.

ВНИМАНИЕ: Если аппарат заблокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Остановитесь и нажмите на рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Выжмите рукоятку прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей. На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажмите кнопку раскрытия браншей, чтобы высвободить ткань из браншей. Выжмите рукоятку смыкания кассеты и матрицы, чтобы свести бранши аппарата, извлеките аппарат и замените сменную кассету.

Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку аппарата.

ВНИМАНИЕ: Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

14 Для открытия браншей аппарата и возвращения рукоятки смыкания кассеты и матрицы и рукоятки прошивания в исходное положение, нажмите кнопку раскрытия браншей.

15 Аккуратно снимите аппарат с рассеченной ткани и убедитесь, что между браншами не осталось тканей. Проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок.

16 Для извлечения аппарата из полости, закройте бранши, сомкнув рукоятку смыкания кассеты и матрицы до полной ее фиксации. Полностью извлеките аппарат, находящийся в закрытом положении.

17 В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, следуйте пунктам 4-16.

18 Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

II Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Эндокат Ковидиен»

1 Выберите аппарат с необходимой длиной штока в зависимости от запланированных манипуляций.

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

4 Проверьте положение рычага поворота кассеты, он должен располагаться параллельно штоку сшивающего аппарата (0°). Проверьте расположение рычага регулировки длины шва, он должен быть переведен до упора к проксимальному концу рукоятки.

5 Выберите необходимый тип сменной кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.

ВНИМАНИЕ: выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование аппарата с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

6 В стерильных условиях вскройте упаковку кассеты.

7 Осмотрите кассету на наличие защитной наклейки. Если защитной наклейки нет, не используйте кассету.

ВНИМАНИЕ: не снимайте защитную наклейку с кассеты до тех пор, пока она не будет установлена.

ЗАГРУЗКА КАССЕТЫ:

8 Вставьте кассету в шток эндоскопического линейного сшивающего аппарата в положении «стрелка к стрелке», изображенных на штоке аппарата и кассете.

9 Кассета должна быть соединена через паз, поворотом по часовой стрелке до характерного щелчка.

При использовании артикуляционной кассеты, после присоединения ее к аппарату, кассету можно повернуть так, чтобы образовался угол между областью анастомоза и степлером.

10 Снимите с кассеты защитную наклейку.

11 Погрузите степлер в троакар соответствующего диаметра.

ВНИМАНИЕ: перед введением в троакар, кассета должна быть закрыта. Для этого полностью сожмите рукоятку прошивания (черного цвета) до характерного щелчка.

12 После погружения в троакар, откройте бранши, потянув за рычаг регулировки длины шва до характерного щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае работы с артикуляционной кассетой, поверните ее с помощью рычага до необходимого угла прошивания, не более 45°, перед тем, как открыть бранши.

13 Расположите между браншами кассеты ткань, которую необходимо прошить.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности механического шва.

ВНИМАНИЕ: при накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами кассеты нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического шва.

14 С помощью рукоятки прошивания закройте бранши до характерного щелчка. Отпустите рукоятку, чтоб она вернулась в исходное положение.

ВНИМАНИЕ: если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткань, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот аппарат.

15 Активируйте аппарат, нажав на зеленую кнопку предохранителя, расположенную на рукоятке.

16 Последовательно нажимайте на рукоятку прошивания, чтобы совершить прошивание и одновременную резекцию ткани. Когда длина шва используемой кассеты равна 30 мм, после-

довательно сожмите (до характерного щелчка) и отпустите рукоятку плавным безостановочным движением, затем повторите эти движения, чтобы завершить прошивание и резекцию. При этом будет перемещаться индикатор длины шва на рукоятке.

ПРИМЕЧАНИЕ: если рукоятка прошивания не сжимается, необходимо заменить кассету.

ПРИМЕЧАНИЕ: при прошивании плотных тканей удержание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию тканей и более качественное формирование механического шва.

ВНИМАНИЕ: попытка прошивания слишком плотной/толстой ткани или ее избыточного количества, находящегося между браншами, потребует приложения дополнительных усилий и может привести к поломке аппарата.

17 После совершенных манипуляций, отведите индикатор длины шва до упора для открытия браншей кассеты.

18 Перед извлечением сшивающего аппарата из троакара, снова сомкните бранши с помощью рукоятки прошивания. Если использовалась кассета артикуляционного типа, верните рычаг поворота кассеты в нейтральное положение (параллельно штоку сшивающего аппарата).

19 Извлеките сшивающий аппарат.

20 Разомкните бранши, отведя индикатор длины шва до упора.

21 Потяните вниз слайдер разгрузки кассеты, расположенный в нижней части корпуса аппарата, затем, не отпуская слайдер, поверните кассету против часовой стрелки до упора и снимите кассету со штока инструмента.

22 В случае необходимости смены кассеты для дополнительного прошивания, следуйте пунктам 3-9.

23 Утилизируйте сшивающий аппарат и кассеты к нему в соответствии со всеми требованиями и правилами.

III Линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии

1 Убедитесь, что кассета в выбранном сшивающем аппарате соответствует толщине ткани для прошивания.

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

4 Разведите половины инструмента, полностью отведя в сторону часть корпуса с фиксирующей рукояткой.

5 Снимите защитную накладку с кассеты.

6 **ПРИМЕЧАНИЕ:** если на кассете нет защитной накладки, не используйте ее.

7 Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

8 Соедините две части корпуса, выровняв их от проксимального конца инструмента. Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету.

9 Сомкните фиксирующую рукоятку до упора, и аппарат будет заблокирован.

10 Совершите прошивание с параллельной резекцией, сдвигая рычаг прошивания к кассете до упора.

11 **ПРИМЕЧАНИЕ:** если движение рычага прошивания затруднено, необходимо заменить кассету.

12 **ОСТОРОЖНО!** Если по какой-либо причине требуется открыть аппарат во время незавершенного цикла прошивания и резекции, лезвие в кассете может быть обнажено, при условии, что рычаг прошивания не находится в исходном положении. В таких случаях соблюдайте осторожность при обращении с аппаратом, чтобы избежать травм.

- 13 После проведенных манипуляций, верните рычаг прошивания в исходное положение.
- 14 Разведите части корпуса друг от друга, потянув за фиксирующую рукоятку, для размыкания браншей. Если необходимо, извлеките использованную кассету и вставьте новую.
- 15 **ВНИМАНИЕ:** осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скобы. Если гемостаз/пневмостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гемостаза/пневмостаза.
- 16 Утилизируйте аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ПЕРЕЗАГРУЗКА:

- 1 Извлеките использованную кассету из степлера. Возьмитесь за верхнюю часть кассеты и поднимите вверх, отсоединяя кассету от бранши. Надлежащим образом утилизируйте использованную кассету.
- 2 Очистите инструмент от всех сформованных, но неиспользованных скоб, протерев матрицу и бранши или промыв стерильным раствором.
- 3 Выберите необходимый тип кассеты в зависимости от толщины ткани и запланированных манипуляций.
- 4 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность.
- 5 Осмотрите новую кассету на наличие защитной наклейки. Если защитной наклейки нет, не используйте кассету.
- 6 Возьмитесь за проксимальный конец кассеты, удерживая ее рядами скоб вверх. Вставьте кассету дистальным концом в паз под углом 30-45 ° в проксимальный конец бранши. Затем, опуская проксимальный конец кассеты вниз, передвигайте кассету вперед по пазам бранши до характерного щелчка.
- 7 Снимите защитную наклейку с кассеты.
- 8 Линейный сшивающе-режущий аппарат готов к использованию.

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия эксплуатации

Степлеры должны сохранять свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения О категории 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Маркировка

Маркировка степлеров – по ГОСТ 19126.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальную упаковку степлера должны быть нанесены:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения степлера;
- количество изделий в упаковке;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак;
- символ «изготовитель»;

- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- сведения о стерильности и методе стерилизации, а также символ «стерилизация оксидом этилена»;
- информация о апиrogenности и об отсутствии токсичности; (слова «Апиrogenно», символ «Апиrogenно», «Нетоксично»);
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- указания по утилизации;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Осторожно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку степлера должны быть нанесены:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения степлера;
- количество изделий в упаковке;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак;
- символ «изготовитель»;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- сведения о стерильности и методе стерилизации, а также символ «стерилизация оксидом этилена»;
- информация о апиrogenности и об отсутствии токсичности; (слова «Апиrogenно», символ «Апиrogenно», «Нетоксично»);
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- указания по утилизации;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Осторожно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения

Допускается приводить дополнительную информацию, в т. ч. рекламного характера.

На транспортную упаковку степлеров наносят сведения, включающие:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения степлера;
- количество потребительских упаковок;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- символ «изготовитель»;
- адрес изготовителя;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «осторожно!»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»..

На индивидуальную упаковку кассет со скобками должны быть нанесены:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения кассеты;
- количество изделий в упаковке;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак;
- символ «изготовитель»;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- сведения о стерильности и методе стерилизации, а также символ «стерилизация оксидом этилена»;
- информация о апиrogenности и об отсутствии токсичности; (слова «Апиrogenно», символ «Апиrogenно», «Нетоксично»);
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- указания по утилизации;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Осторожно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку кассет со скобками должны быть нанесены:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения кассеты;
- количество изделий в упаковке;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак;
- символ «изготовитель»;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- сведения о стерильности и методе стерилизации, а также символ «стерилизация оксидом этилена»;
- информация о апирогенности и об отсутствии токсичности; (слова «Апирогенно», символ «Апирогенно», «Нетоксично»);
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- указания по утилизации;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Осторожно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается приводить дополнительную информацию, в т. ч. рекламного характера.

На транспортную упаковку кассет наносят сведения, включающие:

- наименование медицинского изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения кассеты;
- количество потребительских упаковок;
- наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- символ «изготовитель»;
- адрес изготовителя;
- номер партии и символ «номер партии»;
- дата производства и символ «дата изготовления»;
- срок годности и символ «годен до»;
- условия хранения;

- условия транспортирования;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «осторожно!»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»..

Расшифровка символов информации по транспортировке, хранению и использованию указана в таблице 13.

Т а б л и ц а 13

	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Номер партии
	Годен до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Апирогенно

Упаковка

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

3.9.1 Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- сохранность во время перевозки и хранения;

- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникания микроорганизмов;
- защиту степлеров от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

3.9.2 Индивидуальная упаковка должна соответствовать ИСО 11607-1, в том числе не оказывать влияния на биологическую безопасность упакованных степлеров.

3.9.3 Упаковка степлеров:

1 Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер;
- Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки и фиксироваться в нем при перевозке;
- Блистер запечатывается мембраной для стерилизации;

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт. укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку;

3 Транспортная упаковка:

- Изделие в потребительской упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из картона.

3.9.4 Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт;
- Блистер запечатывается мембраной для стерилизации;

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве, указанном в таблице 16 укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку;

3 Транспортная упаковка:

- Изделие в потребительской упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку картона.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 14.

Т а б л и ц а 14

Вариант исполнения	Габаритные размеры блистера (длина × ширина × высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина × ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота), мм	Количество, шт., в потребительской упаковке
Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Эшелон»	148*73*13	148*73	153*146*82	12
Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Эшелон», стандартный (340 мм) с несъемной верхней branшей	593*240*90	595*242	595*242*93	1
Трехрядные сменные кассеты со скобками «Эндокат Ковидиен»	280*100*23	283*103	285*105*135	6
Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», короткий (289 мм)	448*208*72	450*210	455*220*75	1
Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», стандартный (379 мм)				
Эндоскопический линейный спшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндокат Ковидиен», длинный (479 мм)	524*203*69	524*206	545*205*70	1
Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 60 мм	189*64*22	192*67	210*72*132	6
Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 80 мм				

Вариант исполнения	Габаритные размеры блистера (длина × ширина × высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина × ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота), мм	Количество, шт., в потребительской упаковке
Двухрядные сменные кассеты со скобками «Опэнкат 1», с длиной ряда скобок 100 мм	188*63*22.6	191*67	210*75*155	6
Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (60 мм)	330*120*50	333*123	335*125*55	1
Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (80 мм)				
Линейный сшивающе-режущий аппарат (степпер) «Опэнкат 1» для открытой хирургии стандартный (100 мм)	376*124*44.6	379*127	385*135*55	1
Допустимое отклонение параметров ± 15 мм				

При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных видов.

В таблице 15 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров всех исполнений и сменных кассет к ним.

Т а б л и ц а 15

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала	Производитель
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ (полиэтилентерефталат-гликоль) PETG FILM, BLUE TINT (6763) MEDICAL PRODUCT	Vitalo Packaging (Suzhou) Co., Ltd («ВИТАЛО ПЭКЕДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.»)
		Tyvek-1073B	Changzhou Younaite Medical Materials Co., Ltd. («Чанчжоу Юнайтэ Медикал Материэлс Ко. Лтд.»)

Материалы упаковки не должны выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью после стерилизации

Пачки, коробки, ящики из картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20447, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность степлеров при транспортировании и хранении.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность степлеров в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса брутто должна быть не более 33 кг.

Транспортные коробки формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке степлеров в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846

Требования безопасности

Степлеры должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Материалы, применяемые для изготовления степлеров, не должны неблагоприятно влиять на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не должны выделять токсичные вещества.

Санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств степлеров должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993: ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-23.

Требования охраны окружающей среды

Материалы степлеров не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Степлеры и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно

ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.
3.5 Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

Транспортировка

Транспортирование степлеров осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки степлеров в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 100% при 25 °С.

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать

- вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц;
- ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с², длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой ударов 10-50 в минуту;
- устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с² с числом колебаний 2-3 в секунду.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Тара со степлерами может штабелироваться по высоте не более чем в 6 рядов при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

Отправка степлеров в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

Хранение

Степлеры должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также находиться в защищенном от солнца месте.

Отправка степлеров в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие степлеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 3 года с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

Степлеры в неразрушенной потребительской таре должны быть апиrogenными, нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности степлеров, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные степлеры заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

Сведения об утилизации

Степлеры бывшие в эксплуатации утилизируют в медицинских учреждениях согласно Сан-Пин 2.1.3684-21 по классу отходов Б, а степлеры с истёкшим сроком хранения и / или не бывшие в употреблении – по классу отходов А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

Приложение 1

Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Эшелон», стандартного (340 мм) с несъемной верхней браншей:

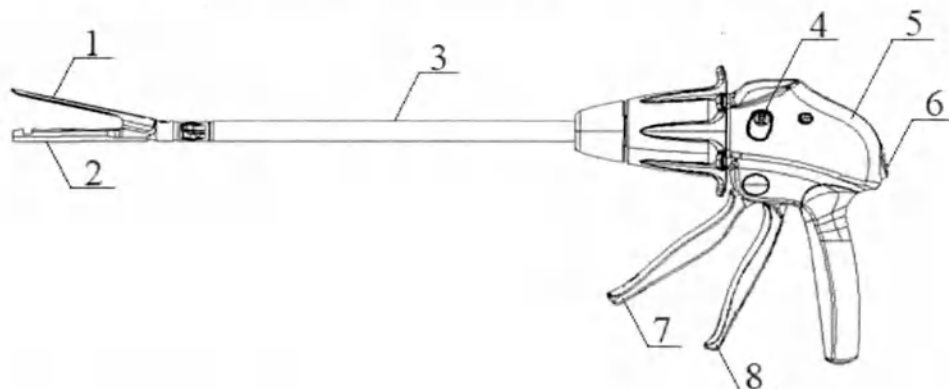


Рисунок 1 – Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Эшелон», стандартного (340 мм) с несъемной верхней браншей

1 – Матрица; 2 – Металлический кронштейн; 3 – Шток; 4 – Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение; 5 – Корпус аппарата; 6 – Кнопка раскрытия браншей; 7 – Рукоятка прошивания; 8 – Рукоятка смыкания кассеты и матрицы.

Схематичное изображение трехрядных сменных кассет со скобками «Эндокат Эшелон»:

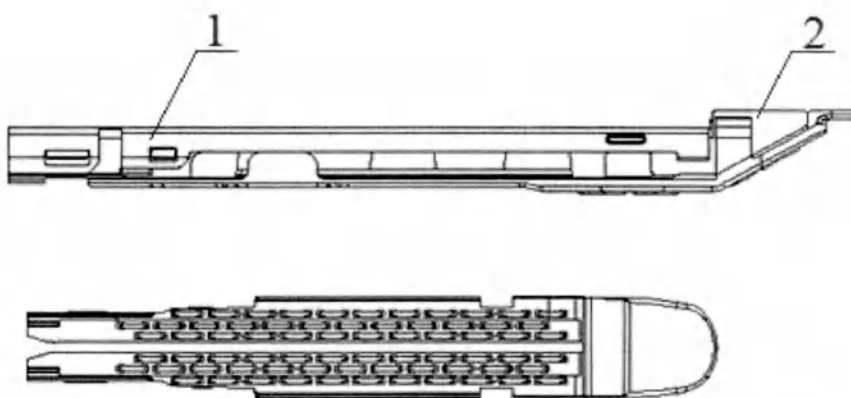


Рисунок 2 – Схематичное изображение трехрядных сменных кассет со скобками «Эндокат Эшелон»

1 – Металлическая основа; 2 - Картридж

Схематическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Ковидиен»:

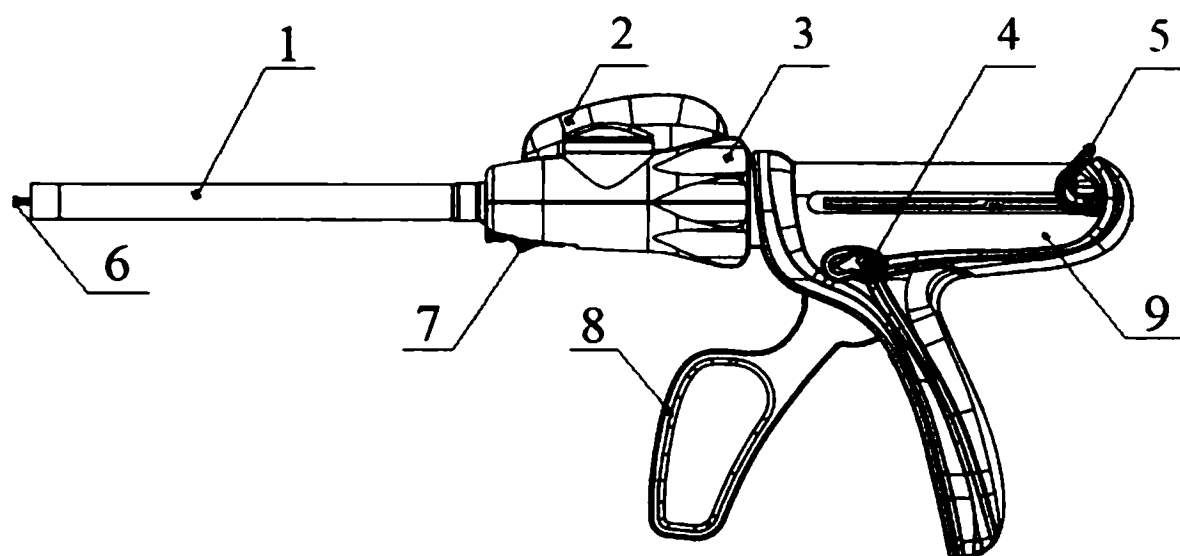


Рисунок 3 – Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндокат Ковидиен»

1 – Шток; 2 – Рычаг поворота кассеты с матрицей; 3 – Поворотный механизм штока; 4 – Предохранитель; 5 – Ползунок раскрытия бранши (индикатор длины шва); 6 – Ударный стержень; 7 – Кнопка разгрузки; 8 – Рукоятка прошивания; 9 – Корпус аппарата.

Схематичное изображение трехрядных сменных кассет со скобками «Эндокат Ковидиен»:

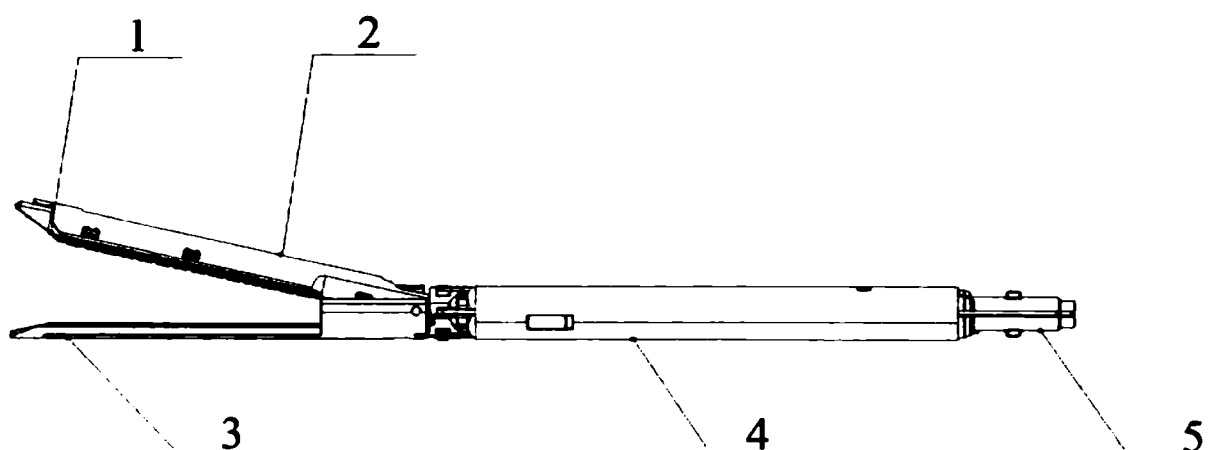


Рисунок 4 – Схематичное изображение кассеты артикуляционной

1 – Кассета со скобами; 2 – Металлический кронштейн; 3 – Матрица; 4 – Шток; 5 – Пластиковая соединительная опора.

Схематичное изображение линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Опэнкат 1» для открытой хирургии:

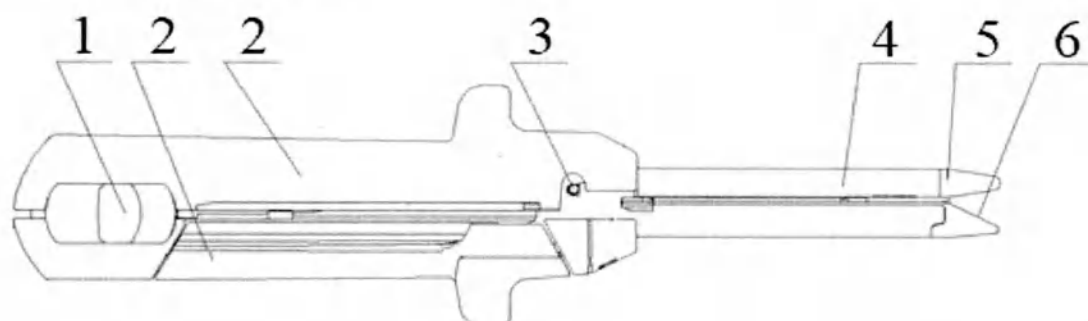


Рисунок 5 – Схематичное изображение линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Опэнкат 1» для открытой хирургии

1 – Рычаг прошивания; 2 – Рукоятки аппарата; 3 – Штифт;
4 – Матрица; 5 – Наконечник матрицы; 6 – Кассета

Схематичное изображение двухрядной сменной кассеты со скобками «Опэнкат 1»:

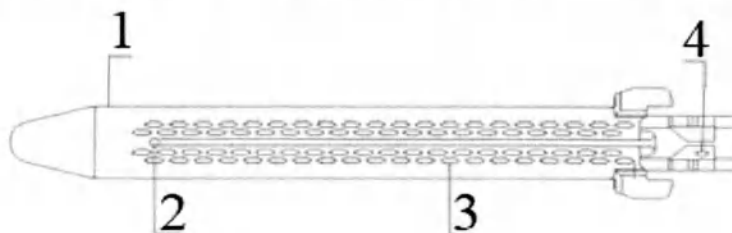


Рисунок 6 – Схематичное изображение двухрядной сменной кассеты со скобками «Опэнкат 1»

1 – Кассета; 2 – Отверстие под стопорный штифт; 3 – Отверстие для титановых скобок;
4 – Нож

Приложение 2

Степлеры и сменные кассеты со скобками должны соответствовать требованиям установленным производителем в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 8.064-94	Единая система конструкторской документации. Технические условия Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Государственная поверочная схема для средств измерений твердости по шкалам Роквелла и Супер-Роквелла
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.306-85	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.014-84	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 15.101-2021	Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75 ГОСТ 2787-2019 ГОСТ 2789-73	Линейки измерительные металлические. Технические условия Металлы черные вторичные. Общие технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5884-86	Ящики из гофрированного картона для ламп накаливания. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг
ГОСТ 7713-62	Допуски и посадки. Основные определения
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 10350-81	Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16511-86	Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25725-89	Инструменты медицинские. Термины и определения
ГОСТ 27575-84	Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия
ГОСТ 27574-87	Костюмы женские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 27.102-2021	Надёжность в технике. Надёжность объекта Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надёжность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 58454-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
СП 60.13330.2020	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
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, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

Прошито, пронумеровано и
скреплено 53 листов
ООО «А-РГО»

Генеральный директор
/ Г.О.Рухадзе
шля 2024 г

