

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эндо Старс»



В.С. Самарец

Инструкция по применению

УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ЛИГАТУР
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ТУ 32.50.13-225-89134710-2022

г. Санкт-Петербург
2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	3
2	Основные технические характеристики	4
2.1	Варианты исполнения изделия	4
2.2	Конструкция изделия	6
3	Показания и противопоказания к применению	7
3.1	Показания к применению	7
3.2	Противопоказания к применению	7
3.3	Предупреждения.....	8
3.4	Возможные побочные действия	8
3.5	Вывод установленной петли из организма.....	9
4	Подготовка изделия к работе	9
5	Способ применения изделия	10
5.1	Извлечение лигирующей петли	15
6	Правила использования изделия и его защита.....	15
6.1	Условия эксплуатации	15
6.2	Упаковка.....	16
7	Маркировка.....	17
8	Транспортирование и хранение	19
9	Срок годности изделия и гарантии изготовителя	20
10	Требования по утилизации и охране окружающей среды.....	21
11	Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	21
12	Сведения о стерилизации	21
	Приложение А	22

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для наложения лигатур однократного применения (далее – устройство, изделие) предназначено для установки лигирующей петли в пищеварительном тракте, с целью предотвращения или остановки механическим способом кровотечений в процессе проведения эндохирургических операций.

Потенциальные потребители изделия – медицинский персонал эндоскопических и хирургических отделений лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

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

Устройство является стерильным изделием, стерилизация производится этиленоксидом и осуществляется производителем. Устройство является полностью биосовместимым, оно не токсично.

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

Устройство по степени устойчивости к климатическим воздействиям относится к исполнению изделий УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части устройства (петли) устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, в процессе эксплуатации при температуре от 32 °С до 42 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444: изделия носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу Б по ГОСТ Р 50444: изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Обозначение устройства при заказе и в других документах включает: наименование, артикул, рабочую длину, ширину раскрытой петли, указания «стерильное» и «однократного применения», номер настоящих технических условий.

Пример - Устройство для наложения лигатур, арт. LP15-165, рабочая длина 1650 мм, ширина раскрытой петли 15 мм, стерильное, однократного применения, по ТУ 32.50.13-225-89134710-2022.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Варианты исполнения изделия

Устройства для наложения лигатур однократного применения изготавливаются в соответствии с требованиями технических условий, а также согласно рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Полный перечень вариантов исполнения изделий приведен в Таблица 1.

Таблица 1

№ п/п	Артикул	Описание варианта исполнения
1	LP15-165	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1650 мм, ширина раскрытой петли 15 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
2	LP20-165	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1650 мм, ширина раскрытой петли 20 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.

№ п/п	Артикул	Описание варианта исполнения
3	LP30-165	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1650 мм, ширина раскрытой петли 30 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
4	LP40-165	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1650 мм, ширина раскрытой петли 40 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
5	LP15-195	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1950 мм, ширина раскрытой петли 15 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
6	LP20-195	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1950 мм, ширина раскрытой петли 20 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
7	LP30-195	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1950 мм, ширина раскрытой петли 30 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
8	LP40-195	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 1950 мм, ширина раскрытой петли 40 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
9	LP15-230	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 2300 мм, ширина раскрытой петли 15 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
10	LP20-230	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 2300 мм, ширина раскрытой петли 20 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
11	LP30-230	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 2300 мм, ширина раскрытой петли 30 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.
12	LP40-230	- Устройство для наложения лигатур однократного применения, рабочая длина 2300 мм, ширина раскрытой петли 40 мм — 5 шт. / уп., 1 шт. / уп. - Инструкция по применению — 1 шт.

Материал петли – нейлон РА6.

2.2 Конструкция изделия

Внешний вид устройства приведен на Рисунок 1.

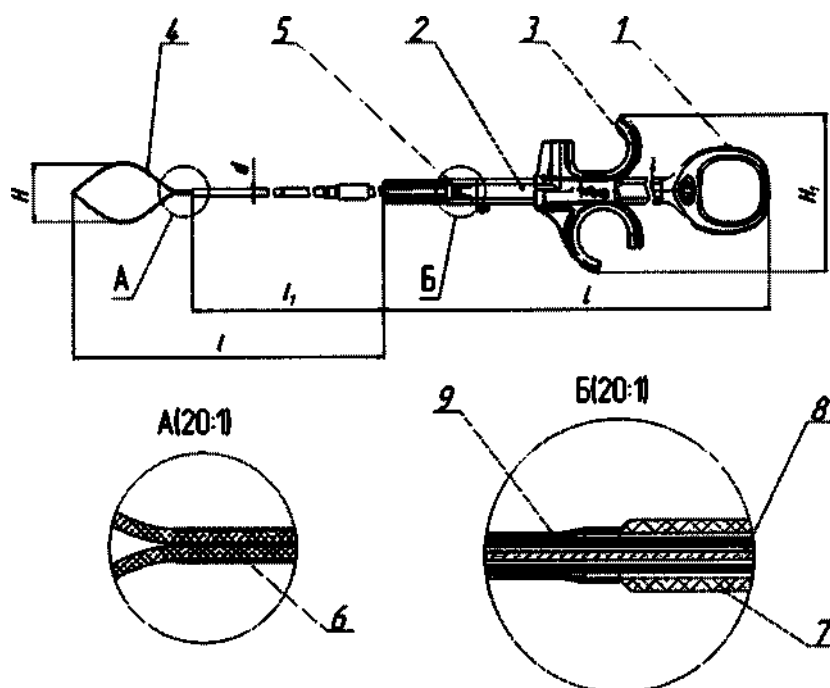


Рисунок 1 – Внешний вид устройства для наложения лигатур

На Рисунок 1 обозначены: 1 – кольцо для большого пальца; 2 – рукоятка; 3 – слайдер рукоятки; 4 – петля; 5 – фиксатор; 6 – стопор петли; 7 – средний катетер; 8 – трубка-спираль; 9 – внешний катетер.

Основные размеры и технические характеристики каждого варианта исполнения устройства, а также их допустимые отклонения представлены в Таблица 2.

Таблица 2

Артикул	Рабочая длина, l, мм	Ширина раскрытой петли, H, мм	Длина рукоятки, L, мм	Диаметр катетера, d, мм	Минимальный диаметр канала эндоскопа, мм	Масса, г, не более
LP15-165	1650±15	15±1,5	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP20-165	1650±15	20±2,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP30-165	1650±15	30±3,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP40-165	1650±15	40±4,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP15-195	1950±15	15±1,5	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP20-195	1950±15	20±2,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP30-195	1950±15	30±3,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP40-195	1950±15	40±4,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100

Артикул	Рабочая длина, l, мм	Ширина раскрытой петли, H, мм	Длина рукоятки, L, мм	Диаметр катетера, d, мм	Минимальный диаметр канала эндоскопа, мм	Масса, г, не более
LP15-230	2300±15	15±1,5	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP20-230	2300±15	20±2,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP30-230	2300±15	30±3,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100
LP40-230	2300±15	40±4,0	200±20	2,5 _{-0,2}	2,8	100

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Показания к применению

Изделие используется для установки лигирующих петель в пищеварительном тракте, с целью предотвращения или остановки механическим способом кровотечений в процессе проведения эндохирургических операций.

3.2 Противопоказания к применению

Устройство для наложения лигатур необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Любое другое применение запрещается.

Запрещается использование устройства, если у пациента есть противопоказания к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Запрещается более чем однократная (повторная) эксплуатация, а также обработка или стерилизация изделия.

Запрещается использовать устройство в следующих случаях:

- при наличии у пациента заболеваний крови, сопровождающихся нарушением свертывающей системы;
- при наличии у пациента ряда декомпенсированных состояний;
- если наблюдается сочетание геморроя с анальной трещиной, свищем прямой кишки;
- при воспалительных заболеваниях анального канала и промежности;
- при остром геморрое.

3.3 Предупреждения

Следует использовать устройство только, если пациенту, в качестве экстренной меры, можно провести открытую хирургическую операцию – при возникновении непредвиденных обстоятельств.

Если на самом изделии или на его упаковке обнаружены признаки повреждений, не следует использовать данное устройство.

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

При проверке или использовании устройства специалисты, работающие с устройством, в обязательном порядке должны использовать соответствующие индивидуальные средства защиты. В том числе, защитные очки, маски для лица, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты тканей пациента могут создать опасность инфицирования и/или вызвать раздражение кожи.

3.4 Возможные побочные действия

В некоторых случаях после применения устройства у пациентов могут наблюдаться:

- кровотечения;
- перфорации;
- длительное незаживание поврежденных тканей;
- боли;
- появление рубцов;
- фиброз;
- непроходимость кишечника.

3.5 Вывод установленной петли из организма

Установленные петли выводятся из организма естественным путем, что подтверждается анализом научных публикаций и статей по клиническому опыту применения изделия. Время выхода петли индивидуально, зависит от особенностей организма пациента.

Рекомендуется провести плановый осмотр пациента спустя 1 месяц после наложения петли. В случае, если петля осталась на месте установки, следует удалить ее, используя ножницы лигатурные одноразовые FS-410U (РЗН 2023/20793) или ножницы PS-3L-1, PS-5L-1, PS-5Q-1, PS-5U-1 (РЗН 2015/3098), см. п. 5.1.

4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед применением изделия необходимо проверить его упаковку на предмет повреждений, а также убедиться, что не истек срок годности. Запрещается применять устройство, если истек срок годности изделия или повреждена его упаковка.

Перед применением изделия следует подготовить ножницы эндоскопические для снятия лигатур (или аналогичный им инструмент) для разрезания петли в случае неудачного ее наложения, см. п. 5.1.

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

Трубка-спираль (в составе рабочей части) должна быть без сдавленных участков, изломов и перегибов. Наличие вышеуказанных дефектов может привести к невозможности сброса петли.

Запрещается применять устройство при обнаружении каких-либо дефектов или неисправностей. Любые обнаруженные дефекты или

неисправности ставят под угрозу здоровье и безопасность пациента и специалистов, проводящих лечение, см. п. 3.3.

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

Не рекомендуется вводить устройство в канал эндоскопа параллельно с другим инструментом (например, с биопсийными щипцами), т. к. при извлечении устройства возможна перегрузка слайдера, в результате чего будет невозможно отделить петлю от устройства после наложения лигатуры.

Для удержания лигирующей петли на нужном месте могут потребоваться дополнительные меры, например, клипирование поверх места наложения лигатуры.

Для приподнятых повреждений рекомендуется использовать петли диаметром до 40 мм.

Перед началом эксплуатации изделия следует визуально проконтролировать отсутствие острых кромок и напылов на дистальном конце устройства (разрез А на Рисунок 1), так как наличие таких дефектов может затруднить выдвижение петли и создать трение между стопором петли (поз. 6 на Рисунок 1) и внешним катетером (поз. 9 на Рисунок 1).

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

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

а) Перед введением устройства в канал эндоскопа необходимо заправить (втянуть) петлю (поз. 4 на Рисунок 1) в дистальный конец устройства (поз. 6 на Рисунок 1).

Не следует вводить устройство в эндоскоп, если петля не полностью втянута в дистальный конец. В противном случае возможно травмирование пациента, например, появление перфораций, кровотечений или травмирование слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или устройства.

б) Перед вводом устройства в эндоскоп следует установить фиксатор (поз. 5 на Рисунок 1) в положение, препятствующее преждевременному высвобождению петли. Для этого фиксатор устанавливается на расстоянии 0,5–0,7 см от крайнего положения в канале, см. Рисунок 2.

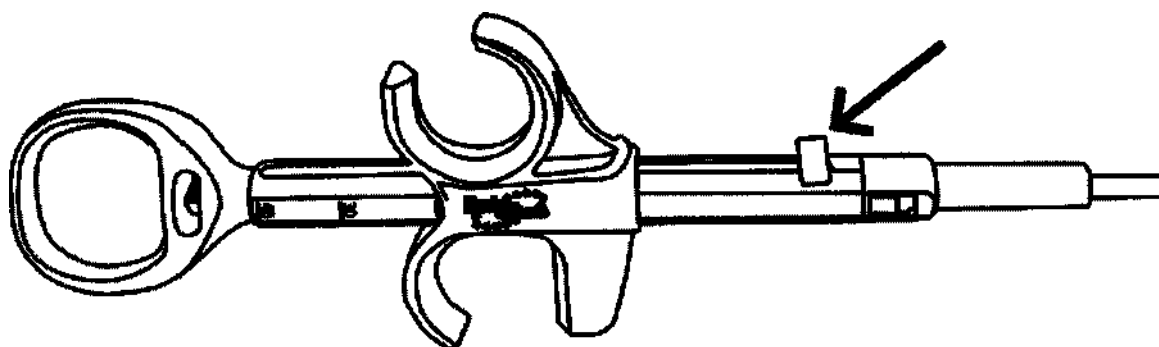


Рисунок 2 – Фиксатор в положении, препятствующем преждевременному высвобождению петли

в) Плавными движениями ввести устройство в канал эндоскопа. Следует продвигать гибкую часть устройства до тех пор, пока его дистальный конец не появится в поле обзора эндоскопа.

Внимание! При введении устройства в эндоскоп следует подвести его вплотную к биопсийному клапану и расположить перпендикулярно к клапану (чтобы дистальный конец входил в клапан не под углом, а прямо) во избежание повреждения оболочки устройства.

Внимание! При введении в эндоскоп не следует перемещать слайдер устройства (поз. 3 на Рисунок 1). От этого петля может соскочить с крючка и застрять внутри инструментального канала эндоскопа.

Внимание! Не следует продвигать гибкую часть устройства по каналу с приложением усилий, если специалист, работающий с устройством, встречает сопротивление. В этом случае следует просто уменьшить изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения устройства через инструментальный канал. Введение устройства с усилием может привести к травмированию пациента, например, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или устройства.

г) Когда дистальный конец устройства появится в поле обзора эндоскопа, следует вывести петлю из стопора. Это производится плавным движением слайдера вниз по рукоятке до положения фиксатора.

Внимание! Следует избегать резких движений слайдером и сохранять достаточное расстояние между дистальным концом устройства и слизистой оболочкой. В противном случае возможно травмирование пациента, например, перфорация тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

Внимание! Если в процессе позиционирования произошел случайный сброс петли, то эту петлю необходимо извлечь при помощи захвата для удаления инородных тел. Извлеченная петля не подлежит повторному использованию.

д) Наложить открытую петлю вокруг целевого участка ткани по его периметру.

е) Плавным движением потянуть слайдер вверх по рукоятке в направлении к кольцу (поз. 1 на Рисунок 1) для затягивания петли вокруг целевого участка ткани, до тех пор, пока петля не будет зафиксирована в

нужном положении. При этом следует контролировать, чтобы дистальный конец трубки-спирали не был втянут во внешний катетер.

Внимание! Движение слайдером следует производить только тогда, когда петля точно установлена вокруг целевого участка ткани. В противном случае возможно случайное отсоединение петли от крючка.

Внимание! Следует избегать чрезмерных усилий при затягивании петли. В случае приложения чрезмерного усилия к петле возможен разрыв тканей, окружающих полость тела, что может привести к травмированию пациента, например, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также в этом случае возможно повреждение эндоскопа и/или устройства.

ж) После фиксации петли вокруг целевого участка произвести сброс лигирующей петли. Для этого вручную удалить фиксатор (поз. 5 на Рисунок 1) из канала. После чего плавным движением потянуть слайдер вниз по рукоятке до упора, в направлении от кольца (поз. 1 на Рисунок 1). При этом петля отсоединяется от крючка и освобождается.

Внимание! Запрещается извлекать устройство или менять угол сгибания эндоскопа, пока петля не будет отделена от устройства. В противном случае это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

Внимание! Не следует сбрасывать петлю резким движением слайдера. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или устройства.

Внимание! Запрещается прикладывать усилия для удаления петли, если она зацепилась за дистальный конец трубки-спирали. Удаление петли с усилием может привести к травмированию пациента, например, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

Внимание! При сбросе петли, пользуясь эндоскопическим изображением, следует удостовериться, что трубка-спираль (поз. 8 на Рисунок 1) выходит из внешнего катетера (поз. 9 на Рисунок 1). Не следует снимать петлю с крючка до тех пор, пока трубка-спираль не выдвинется из внешнего катетера. В противном случае петля может зацепиться за крючок и ее невозможно будет извлечь.

Внимание! Не следует удерживать петлю с помощью дистального конца трубки-спирали, когда петля уже установлена по периметру участка ткани. В противном случае при лигировании ткани петля может преждевременно отделиться от крючка или запутаться за крючок.

з) После сброса лигирующей петли плавным движением потянуть слайдер вверх по рукоятке в направлении к кольцу (при этом крючок втянется в трубку-спираль), до тех пор, пока трубка-спираль не втянется полностью во внешний катетер. После чего извлечь устройство из эндоскопа.

Внимание! Если крючок или трубка-спираль не убраны, существует риск травмирования пациента, например, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.

Внимание! Если после наложения лигатуры будет выполняться резекция ткани, следует удостовериться, что ткань надлежащим образом лигирована. Плохо наложенная лигатура может стать причиной травмирования пациента, например, кровотечения или повреждения слизистой оболочки в ходе или после операции.

Внимание! Если для резекции ткани после наложения лигатуры используется электрохирургическая петля, перед включением выходного напряжения следует удостовериться в отсутствии контакта между электрохирургической петлей и петлей лигатуры. Если выходное напряжение будет подано при наличии контакта между электрохирургической петлей и петлей лигатуры, петля лигатуры может быть перерезана, что приведет к травмированию пациента, например, к

кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Электрохирургическая петля и петля лигатуры также могут сплавиться друг с другом, что не позволит извлечь электрохирургическую петлю.

5.1 Извлечение лигирующей петли

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

- при помощи ножниц лигатурных одноразовых FS-410U (РЗН 2023/20793) или ножниц PS-3L-1, PS-5L-1, PS-5Q-1, PS-5U-1 (РЗН 2015/3098) разрезать петлю;
- извлечь ее совместно с эндоскопом;
- утилизировать извлеченную петлю в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание – Допускается оставлять снятую петлю в организме пациента, см. п. 2.1.

6 ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЗАЩИТА

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

6.1 Условия эксплуатации

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

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

Использование устройства должно осуществляться в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.

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

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

6.2 Упаковка

В качестве индивидуальной (потребительской) упаковки для устройства используются пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011, габаритные размеры: длина 380 ± 35 мм, ширина 300 ± 20 мм, имеющие регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2013/108 от 04.04.2016. Материал стерильной упаковки: крепированная бумага, полиэтилен высокой плотности HDPE.

Индивидуальная потребительская упаковка обеспечивает стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение всего срока хранения, а также делает невозможным факт повторного запечатывания вскрытой упаковки.

Устройства в индивидуальной стерильной упаковке помещаются в транспортную гофрокартонную упаковку с габаритами:

- 330 ± 20 x 345 ± 20 x 65 ± 5 мм – 5 штук в одной упаковке
- 350 ± 20 x 300 ± 20 x 20 ± 5 мм – 1 штука в одной упаковке.

Масса устройств в одной транспортной упаковке:

- для 5 штук в упаковке – 800 ± 50 г.
- для 1 штуки в упаковке – 300 ± 50 г.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывается в транспортную упаковку.

7 МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 (в части упаковки) и ГОСТ Р ИСО 15223.

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

- а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
- б) наименование изделия;
- в) обозначение настоящих технических условий.
- г) сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- д) номер по каталогу (вариант исполнения, артикул) изделия;
- е) код партии;
- ж) серийный номер;
- з) год и месяц изготовления изделия;
- и) год и месяц срока годности изделия;
- к) значение ширины раскрытой петли, мм;
- л) значение диаметра для канала эндоскопа, мм (не менее 2,8 мм);
- м) значение рабочей длины, мм;
- н) материал, из которого изготовлена петля (нейлон).

Некоторые данные обозначаются символами. Все используемые для маркировки символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223. Стандартный перечень наносимых символов приведен в Таблица 3.

Таблица 3

Наименование символа	Изображение символа
Номер по каталогу (артикул)	
Номер партии	
Порядковый (заводской) номер	
Дата изготовления	
Использовать до...	
Однократного применения	
Не использовать повторно	
Обратитесь к инструкции по применению	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Беречь от влаги	
Стерилизация этиленоксидом	
Не использовать при повреждении упаковки	

Транспортная маркировка выполняется в соответствии с ГОСТ 14192. Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, прикрепленные к таре, или непосредственно на саму тару. Ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную упаковку наносится маркировка, включающая информацию, дублирующую сведения с индивидуальной упаковки изделия (кроме указания серийных номеров изделий), а также сведения об общем количестве изделий в ней. Дополнительно на транспортную упаковку наносят стикер-пломбу с датой упаковки и номером упаковщика или отдела технического контроля (далее – ОТК).

Примечание – Символ «Не использовать при повреждении упаковки» на транспортную упаковку не наносится.

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

Допускается применение специальных символов маркировки вместо словесного обозначения.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение устройства производятся в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование устройства может осуществляться в крытых транспортных средствах железнодорожным, автомобильным, речным или воздушным видами транспорта.

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

При транспортировании самолетом изделие следует перевозить в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования устройства должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, при температуре от минус 20 °С до 40 °С и относительной влажности от 10 % до 75 %.

Условия хранения устройства в упаковке - на специально оборудованных складах, в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от 5 °С до 40 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Запрещается подвергать изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.

При транспортировании устройство в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям, соответствующим группе 2 по ГОСТ Р 50444.

9 СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует, что изделие было произведено в строгом соответствии со стандартами качества, принятыми и действующими при проектировании и производстве. А также гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изготовитель не несет какую-либо ответственность за повторно используемые или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких устройств какие-либо гарантии, включая соответствие их товарному состоянию или пригодность изделий для использования в медицинских целях.

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

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

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) устройства – 36 месяцев с даты изготовления.

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

10 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Сбор, учет и утилизация использованных устройств должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684-21, для отходов класса Б.

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

11 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Устройство является изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Устройство является стерильным изделием, стерилизация производится этиленоксидом и осуществляется производителем по ГОСТ ISO 11135.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень используемых нормативных документов

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. 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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 2.102-2013	Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации. Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 2.601 -2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
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
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ООО «Эндо Старс»

Пронумеровано, прошито и скреплено

печатью

двадцать три ²³ листа(ов)

Генеральный директор

Самарец В.С.

