

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



Е.В. Реукова/

27 июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер)
Эндоспейс, одноразовый, стерильный, со сменными кассетами со скобками
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЛИНЕЙНЫЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ АППАРАТ «ЭНДОЛИН»

Версия № 4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОСФЕРА»
249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново,
пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Балабаново,
2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. 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. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначен для применения во время эндоскопических операций для быстрого перерезания / иссечения тканей и создания анастомоза (далее по тексту – степлер(ы), изделие(я), инструмент(ы), аппарат(ы)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: степлеры используются в хирургических отделениях больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (врач). Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

Пациентами, подвергающимися хирургической процедуре, может быть любая группа лиц, в том числе дети.

ПОКАЗАНИЯ: изделие используется в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается использовать сшивающий аппарат на паренхиматозных органах;
- Запрещается применять на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза;
- Запрещается применять при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность степлера и сменных кассет гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки степлер и сменные кассеты должны быть использованы немедленно.

2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для многократного использования только в рамках одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность прибора и привести к выходу из строя во время использования.

3 Сменная кассета для перезарядки поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

4 Каждый компонент в упаковке должен использоваться указанным способом.

5 Каждая сменная кассета будет устанавливаться и работать только в степлере (степлерах), предназначенном(ых) для использования с этой кассетой. Попытка использовать кассету в любом инструменте, отличном от того, для которого она предназначена, приведет к неисправности степлера.

6 Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для скобы. Следует тщательно продумать любое предоперационное лечение, которому, возможно, подвергся пациент, чтобы обеспечить правильность применения устройства.

7 Перед использованием степлера следует тщательно оценить толщину ткани. Одноразовые сменные кассеты не следует использовать на тканях, которые трудно поддаются сжатию до необходимой толщины или которые сжимаются меньше, чем указано в требованиях к сжатию. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному формированию скоб, травме тканей, расхождению шва, плохой герметизации шва, смещению тканей и/или невозможности достижения гемостаза.

Не используйте сшивающий аппарат с кассетой белого цвета на любых тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,0 мм.

Не используйте сшивающий аппарат с кассетой синего цвета на любых тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.

Не используйте сшивающий аппарат с кассетой золотистого цвета на любых тканях, для сжатия которых до 1,75 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,75 мм.

Не используйте сшивающий аппарат с кассетой зеленого цвета на любых тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.

8 Не модифицируйте данный прибор. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию прибора. Компания ООО «ЭНДОСФЕРА» или связанные с ней компании не несут ответственности относительно эксплуатационных характеристик данного продукта, если в сшивающий аппарат были внесены какие-либо изменения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим сшиванием скобами, включают:

- Возможные кровотечения;
- Повреждения тканей;
- Плохую регенерацию раны;
- Воспалительные или непреднамеренные тканевые реакции (аллергические реакции);

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки медицинского изделия «Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степпер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобами, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023» включает в себя:

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦС, длина аппарата 289 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобами, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А – 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦМ, длина аппарата 379 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025 – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548 – 6 шт.;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540 – 6 шт.;

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525 – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035 – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025 – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты эндоскопические линейные сшивающе-режущие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-001-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Степлеры должны изготавливаться согласно ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061.

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 с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения – Кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями и внутренней средой организма; Скобы – Имплантируемое МИ долгосрочного контакта (более 30 сут) с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Вид медицинского изделия – 313210.

Степлеры относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции (количество гарантированных возможных прошиваний аппаратом) – не более 8.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.13-001-99842425-2023.

Технологические процессы изготовления не должны оказывать отрицательное влияние на эксплуатационные свойства степлеров.

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦС, длина аппарата 289 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, прямой тип, цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025;

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦМ, длина аппарата 379 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А;

- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, прямой тип, цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025;

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин», артикул ЕЦЛ, длина аппарата 479 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040А;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035А;
- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025А;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548А;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540А;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535А;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525А;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035А;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025А;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, прямой тип, цветов:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048;
- цвет золотистый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР6040;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035;

- цвет белый, длина шва 60 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР6025;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР4548;
- цвет золотистый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,0 мм, артикул ЕЦР4540;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР4535;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР4525;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР3035;
- цвет белый, длина шва 30 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕЦР3025.

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

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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.

П р и м е ч а н и е – Рукоятка и пусковой механизм должны быть соответствующих размеров, формы, отвечающих их назначению, и должны позволять прочно удерживать степлер при его применении.

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

Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

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

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть 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.

Шероховатость поверхности режущих кромок Ra по ГОСТ 2789 должна быть в пределах от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости Ra 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 К ВНЕШНЕМУ ВИДУ

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).

Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

Паянные и сварные швы (при наличии) должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. 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.

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.

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

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

Степлеры должны быть коррозионностойкими в указанных условиях эксплуатации, а также транспортирования и хранения.

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 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/с², 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/с², с числом колебаний 2-3 в секунду.

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлеры должны поставляться стерильными.

Стерилизация степлеров и сменных кассет к ним осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин» используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

Классификация эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин» и кассет к нему:

- а) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
- б) В зависимости от формы многоскобочного шва:
 - с линейным швом.
- в) В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов:
 - многорядный.
- г) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- д) В зависимости от последовательности наложения скоб многоскобочного шва:
 - одновременного действия.
- е) В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:
 - кассета с ножом;
- ж) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин» доставляет шесть рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием ткани.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин» имеет разную длину штока для различных применений и различных тип магазинов (кассет) со скобами: артикуляционный и прямой.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблицах 1 и 2.

Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин» имеют одинаковый уровень высоты скобок и фиксируемый (упорный) картридж со скобами. Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндо-

лин», артикул которых заканчивается на «А», являются артикуляционными. Остальные кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин», артикул которых не заканчивается на «А», являются прямыми.

Технические параметры и характеристики эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин» представлены в таблице 3.

Кассеты (магазины) к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндолин» имеют шесть рядов 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 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
Синий	Стандартная (нормальная)
Золотистый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра									
1	Тип кассеты	прямая									
2	Длина шва, мм	30 ± 2		45 ± 2				60 ± 2			
3	Артикул	ЕЦР 3025	ЕЦР 3035	ЕЦР 4525	ЕЦР 4535	ЕЦР 4540	ЕЦР 4548	ЕЦР 6025	ЕЦР 6035	ЕЦР 6040	ЕЦР 6048
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	белый	синий	золоти- стый	зеленый	белый	синий	золоти- стый	зеленый
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,0 ± 0,2	4,8 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,0 ± 0,2	4,8 ± 0,2
6	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75±0,1	2,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75±0,1	2,0 ± 0,1
7	Форма скобок после прошивания	В-образная									
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,2									
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03									
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6									
11	Количество скобок в кассете, шт.	48		66				90			
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	98,5 × 1 × 12,									130 × 1 × 15
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм									
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	172 × 12,5 × 22		183 × 12,5 × 24			193 × 15 × 24	199 × 12,5 × 27			209 × 12,5 × 27
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм									
14	Масса кассеты, г, не более	37		39			48	43			53

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра									
1	Тип кассеты	артикуляционная									
2	Длина шва, мм	30 ± 2		45 ± 2				60 ± 2			
3	Артикул	ЕЦР 3025А	ЕЦР 3035А	ЕЦР 4525А	ЕЦР 4535А	ЕЦР 4540А	ЕЦР 4548А	ЕЦР 6025А	ЕЦР 6035А	ЕЦР 6040А	ЕЦР 6048А
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	белый	синий	золоти- стый	зеленый	белый	синий	золоти- стый	зеленый
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,0 ± 0,2	4,8 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,0 ± 0,2	4,8 ± 0,2
6	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75±0,1	2,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75±0,1	2,0 ± 0,1
7	Форма скобок после прошивания	В-образная									
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,2									
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03									
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6									
11	Количество скобок в кассете, шт.	48		66				90			
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	98,5 × 1 × 12,									130 × 1 × 15
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм									
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	205 × 12,5 × 22		217 × 12,5 × 24			227 × 15 × 24	233 × 12,5 × 27			243 × 12,5 × 27
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм									
14	Масса кассеты, г, не более	51		53			60	57			64

Таблица 3

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
		ЕЦС	ЕЦМ	ЕЦП
1	Диаметр штока, мм	$12,4 \pm 1,0$		
2	Артикул	ЕЦС	ЕЦМ	ЕЦП
3	Длина рабочей части (штока), мм	50 ± 5	150 ± 10	250 ± 15
4	Габаритные размеры изделия (длина× ширина×высота), мм	$289 \times 61 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм	$379 \times 61 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм	$479 \times 61 \times 170$, допустимое отклонение ± 10 мм
5	Присоединительный размер дисталь- ного конца штока (диаметр), мм	11 ± 1		
6	Габаритные размеры рукоятки про- шивания (длина × ширина × высота), мм	$90 \times 40 \times 15$, допустимое отклонение ± 5 мм		
7	Габаритные размеры рычага пово- рота магазина с матрицей (длина × ширина × высота), мм	$60 \times 10 \times 15$, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм		
8	Масса изделия, г, не более	265	295	325

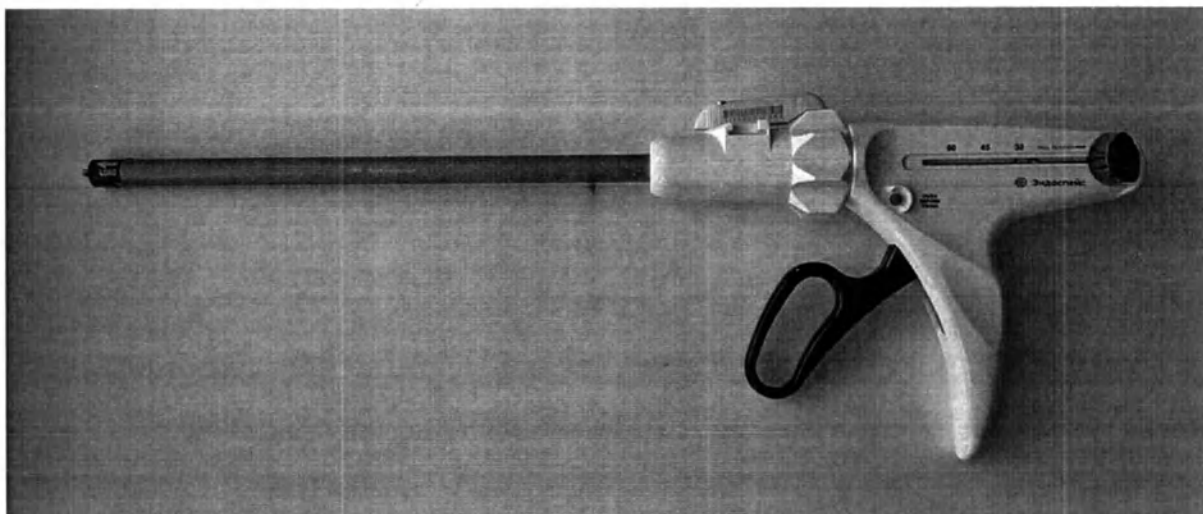


Рисунок 1 – Фотографическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин», артикул ЕЦС, длина аппарата 289 мм

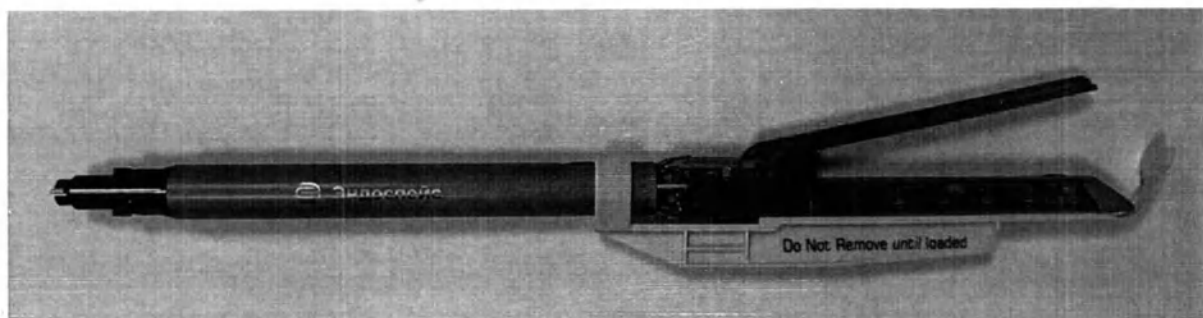


Рисунок 2 – Фотографическое изображение трехрядной сменной кассеты со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобки 4,8 мм, артикул ЕЦР6048А

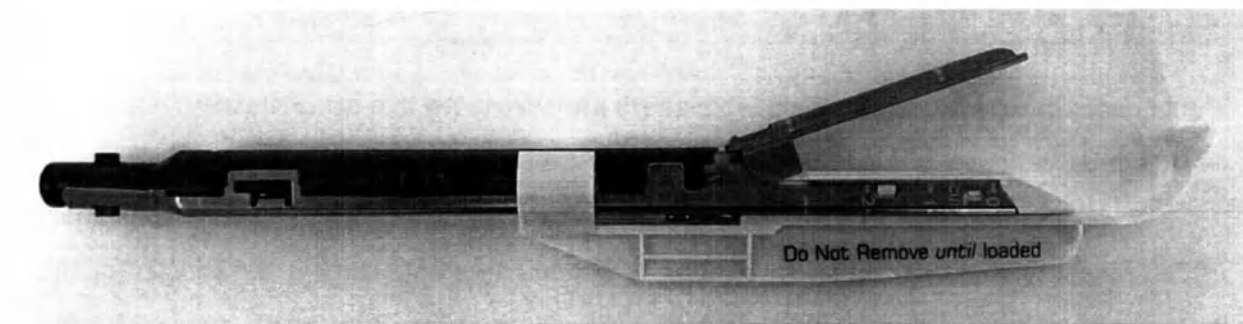


Рисунок 3 – Фотографическое изображение трехрядной сменной кассеты со скобками, прямой тип, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобки 3,5 мм, артикул ЕЦР6035

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Детали степлеров должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов по ГОСТ 5632, ГОСТ Р 50328.1/ГОСТ 30208 и ГОСТ 19126.

Для оснащения степлера должны использоваться одноразовые магазины (кассеты) со скобками из титана согласно таблице 4.

Количество скобок в одном магазине – до 90 шт.

Таблица 4

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Эндолин», арткулы ЕЦС, ЕЦМ, ЕЦЛ	ЕЦР3025А	30	2,5	белый
	ЕЦР3035А		3,5	синий
	ЕЦР4525А	45	2,5	белый
	ЕЦР4535А		3,5	синий
	ЕЦР4540А		4,0	золотистый
	ЕЦР4548А		4,8	зеленый
	ЕЦР6025А	60	2,5	белый
	ЕЦР6035А		3,5	синий
	ЕЦР6040А		4,0	золотистый
	ЕЦР6048А		4,8	зеленый
	ЕЦР3025	30	2,5	белый
	ЕЦР3035		3,5	синий
	ЕЦР4525	45	2,5	белый
	ЕЦР4535		3,5	синий
	ЕЦР4540		4,0	золотистый
	ЕЦР4548		4,8	зеленый
	ЕЦР6025	60	2,5	белый
	ЕЦР6035		3,5	синий
	ЕЦР6040		4,0	золотистый
	ЕЦР6048		4,8	зеленый

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

Материалы не должны выделять токсичные вещества.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе степлеров, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

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

В таблице 5 приведен перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин». В таблице 6 приведен перечень материалов, используемых при производстве сменных кассет к степлеру «Эндолин».

Таблица 5

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Шток, толкающий стержень	Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ЦЗИЖАНЬ МЕТАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.), Китай
Левый/правый корпус аппарата, рычаг поворота магазина с матрицей, корпус поворотного механизма штока	ПК	PC C09-06	昆山陵盛科技有限公司 (ООО "Технологическая компания Линшэн г. Куньшань"), Китай
Индикатор длины шва	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Предохранитель, слайдер разгрузки кассеты, рукоятка прошивания	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Примечание: ПА – Полиамид ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид			

Таблица 6

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Втулка штока, металлический кронштейн, левая и правая поворотные опоры	Нержавеющая сталь	SUS301	上海征尚医疗器械有限公司 (Шанхайская компания Чжэншань Медикал Эквипмент Ко.), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай

			KUNSHAN JIZHIWANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Защитная накладка	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Соединительная верхняя/нижняя опора	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Картридж	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	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.)
	Синий 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.)
Примечание: ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и синего пигментов.			

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 ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.

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 выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

Не используйте повторно, не модифицируйте аппарат и не стерилизуйте его повторно. 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.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.

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°C°. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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 КАССТЫ:

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.

ВНИМАНИЕ: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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, последовательно 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.

ВНИМАНИЕ: осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скобы. Если гемостаз/пневмостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гемостаза/пневмостаза.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающе-режущих наносят сведения, включающие:

- Маркировка длины шва;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Символ, содержащий указание по отсоединению кассеты от штока;
- Символ, содержащий указание по открытию кассеты;
- Символ, содержащий указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Вся маркировка наносится на корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих методом прямого нанесения красителя, марок 色粉7001黑色粉 и 色粉0001白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На шток всех вариантов исполнения аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих наносят символ «Эндоспейс» методом лазерной гравировки.

На кассеты к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносят сведения, включающие:

- Линейка с цифровым обозначением;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Символ «Эндоспейс» (для вариантов исполнения кассет, кроме ЕЦР3025, ЕЦР3035, ЕЦР4525, ЕЦР4535, ЕЦР4540, ЕЦР4548, ЕЦР6025, ЕЦР6035, ЕЦР6040, ЕЦР6048).

Примечание: Символ «Эндоспейс», серийный номер и линейка с цифровым обозначением наносится на шток кассеты методом лазерной гравировки. Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку, наносится методом прямого нанесения красителя, марок 色粉0001白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На защитную накладку кассет к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносится символ, содержащий указание о запрете снятия защитной наклейки до соединения штока с кассетой;

На индивидуальную и потребительскую упаковки степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина аппарата;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;

- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Апирогенно;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению.

На индивидуальную и потребительскую упаковки кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;

- Тип кассеты (шарнирный или прямой);
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Апирогенно;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина аппарата;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Хрупкое. Осторожно.

На транспортную упаковку кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Тип кассеты (шарнирный или прямой);

- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов маркировки приведена в таблице 7.

Таблица 7

	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Дата окончания срока годности
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
 Эндоспейс	«Эндоспейс»
	Указание по присоединению кассеты к штоку
	
UNLOAD	Указание по отсоединению кассеты от штока
PULL TO OPEN →	Указание по открытию кассеты
← PULL TO OPEN	
PUSH BEFORE FIRING	Указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием
Do Not Remove until loaded	Указание о запрете снятия защитной накладки до соединения штока с кассетой
 Do Not Remove until loaded	
Do Not Remove until loaded 	

УПАКОВКА

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

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

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.

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

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;

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.

Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт.;

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 6 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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 8.

Таблица 8

Артикул	Габаритные размеры блистера (длина×ширина× высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина×ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина× высота), мм
ЕЦС/ЕЦМ	450×217,5×73,5	455×220,5	455×220×75
ЕЦЛ	540×202,5×133,5	545×205,5	545×205×135
ЕЦР	280×90×20	285×90	285×90×125
Примечание - Допустимое отклонение величин ± 20 мм Допустимое отклонение высоты блистера сменных кассет ± 5 мм			

В таблице 9 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров и сменных кассет к ним.

Таблица 9

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала	Производитель
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ	Vitalo Packaging (Suzhou) Co., Ltd («ВИТАЛО ПЭКЕДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.»)
		Tyvek-1073B	上海建中医疗器械包装股份有限公司 (Цзяньчжун Медикал Девайс Пэкеджинг Ко., г. Шанхай)

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

Коробки должны быть оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

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

Ящики 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.

Примечание – 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.

Степлеры должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств степлеров должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

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 этих целей 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.

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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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 окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

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 трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Степлеры должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С 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 должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) степлеров исполнений «Эндолин» и сменных кассет к ним – 5 лет 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

По окончании срока службы степлеры утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а степлеры с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ К СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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)

Перечень ссылочных документов

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	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	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2787-2019	Металлы черные вторичные. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. 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 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 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88)	Инструменты медицинские. Термины и определения
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 исследования, 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 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 50328.1-92/ ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153/1-88) ГОСТ Р 1.3-2018	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ Р 2.610-2019	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 27.102-2021	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 27.301-95	Надёжность в технике (ССНТ). Надёжность объекта Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надёжность в технике (ССНТ). Расчет надёжности. Основные положения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Надёжность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 51293-2022	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51908-2002	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2023	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 58454-2019	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 59053-2020	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	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 сенсибилизирующего 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 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса 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
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
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
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	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



Е.В. Реукова/

« 27 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер)
Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЛИНЕЙНЫЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ АППАРАТ «ЭНДОЛИН УЛЬТРА ТИП Б»

Версия № 4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОСФЕРА»
249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново,
пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Балабаново,
2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. 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. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время эндоскопических операций для быстрого перерезания / иссечения тканей и создания анастомоза (далее по тексту – степлер(ы), изделие(я), инструмент(ы), аппарат(ы)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: степлеры используются в хирургических отделениях больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (врач). Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

Пациентами, подвергающимися хирургической процедуре, может быть любая группа лиц, в том числе дети.

ПОКАЗАНИЯ: изделие используется в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается использовать сшивающий аппарат на паренхиматозных органах;
- Запрещается применять на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза;
- Запрещается применять при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность степлера и сменных кассет гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки степлер и сменные кассеты должны быть использованы немедленно.

2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для многократного использования только в рамках одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность прибора и привести к выходу из строя во время использования.

3 Сменная кассета для перезарядки поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

4 Каждый компонент в упаковке должен использоваться указанным способом.

5 Каждая сменная кассета будет устанавливаться и работать только в степлере (степлерах), предназначенном(ых) для использования с этой кассетой. Попытка использовать кассету в любом инструменте, отличном от того, для которого она предназначена, приведет к неисправности степлера.

6 Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для скобы. Следует тщательно продумать любое предоперационное лечение, которому, возможно, подвергся пациент, чтобы обеспечить правильность применения устройства.

7 Перед использованием степлера следует тщательно оценить толщину ткани. Одноразовые сменные кассеты не следует использовать на тканях, которые трудно поддаются сжатию до необходимой толщины или которые сжимаются меньше, чем указано в требованиях к сжатию. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному формированию скоб, травме тканей, расхождению шва, плохой герметизации шва, смещению тканей и/или невозможности достижения гемостаза.

8 Не модифицируйте данный прибор. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию прибора. Компания ООО «ЭНДОСФЕРА» или связанные с ней компании не несут ответственности относительно эксплуатационных характеристик данного продукта, если в сшивающий аппарат были внесены какие-либо изменения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим сшиванием скобами, включают:

- Возможные кровотечения;
- Повреждения тканей;
- Плохую регенерацию раны;
- Воспалительные или непреднамеренные тканевые реакции (аллергические реакции);

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки медицинского изделия «Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023» включает в себя:

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБС, длина аппарата 289 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБМ, длина аппарата 379 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм – 1 шт.:

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т – 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Трехрядная сменная кассета со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС – 6 шт.;
 - цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС – 6 шт.;
 - цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС – 6 шт.;
 - цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты эндоскопические линейные сшивающе-режущие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-001-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Степлеры должны изготавливаться согласно ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061.

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 с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения – Кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями и внутренней средой организма; Скобы – Имплантируемое МИ долгосрочного контакта (более 30 сут) с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Вид медицинского изделия – 313210.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции (количество гарантированных возможных прошиваний аппаратом) – не более 8.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.13-001-99842425-2023.

Технологические процессы изготовления не должны оказывать отрицательное влияние на эксплуатационные свойства степлеров.

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБС, длина аппарата 289 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС;

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБМ, длина аппарата 379 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П;

- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС;

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм:

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60Т;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЦР60П;
- цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45Т;

цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45П;

- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4/4,5/5 мм, артикул ЕЦР45Б;

С трехрядной сменной кассетой со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 60 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР60ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 60 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР60ПС;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2/2,5/3 мм, артикул ЕЦР45ТС;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС.

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

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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.

П р и м е ч а н и е – Рукоятка и пусковой механизм должны быть соответствующих размеров, формы, отвечающих их назначению, и должны позволять прочно удерживать степлер при его применении.

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

Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

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

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть 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.

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 К ВНЕШНЕМУ ВИДУ

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

Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

Паянные и сварные швы (при наличии) должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. 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.

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.

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

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

Степлеры должны быть коррозионностойкими в указанных условиях эксплуатации, а также транспортирования и хранения (раздел 6).

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 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/с², с числом колебаний 2-3 в секунду.

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлеры должны поставляться стерильными.

Стерилизация степлеров и сменных кассет к ним осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б» используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

Классификация эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б» и кассет к нему:

- а) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.

- б) В зависимости от формы многоскобочного шва:
 - с линейным швом.
- в) В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов:
 - многорядный.
- г) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- д) В зависимости от последовательности наложения скоб многоскобочного шва:
 - секционного действия.
- е) В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:
 - кассета с ножом.
- ж) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б» представляет шесть ступенчатых рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием ткани.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б» имеет разную длину штока для различных применений и один тип магазинов (кассет) со скобами: артикуляционный.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Эндолин Ультра Тип Б» совместим с магазинами (кассетами) для скоб, которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблицах 1 и 2.

Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б» являются артикуляционными с разным уровнем высоты скобок и имеют фиксируемую (упорную) матрицу. Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б», артикул которых заканчивается на «С», имеют изогнутый (клювовидный) наконечник.

Технические параметры и характеристики эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б» представлены в таблице 3.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скобок и фиксируемой (упорной) матрицей со скобами

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
1	Тип кассеты	артикуляционная					
2	Длина шва, мм	45 ± 2			60 ± 2		
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	желтовато-коричневый	фиолетовый	черный	желтовато-коричневый	фиолетовый	черный
4	Артикул	ЕЦР45Т	ЕЦР45П	ЕЦР45Б	ЕЦР60Т	ЕЦР60П	ЕЦР60Б
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	допустимое отклонение ± 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
6	Высота скобок после прошивания, мм	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	2,25 – 3,0	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	2,25 – 3,0
7	Форма скобок после прошивания	В-образная					
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,2					
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03					
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6					
11	Количество скобок в кассете, шт.	66			90		
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	120 × 4 × 12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм					
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	220 × 12,5 × 24,		220 × 15 × 24,	236 × 12,5 × 27		236 × 15 × 30,
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм					

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра			
14	Масса кассеты, г, не более	58	70	66	78

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скобок, фиксируемой (упорной) матрицей и изогнутым (клювовидным) наконечником

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра			
1	Тип кассеты	артикуляционная			
2	Артикул	ЕЦР45ТС	ЕЦР45ПС	ЕЦР60ТС	ЕЦР60ПС
3	Длина шва, мм	45 ± 2		60 ± 2	
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	желтовато-коричневый	фиолетовый	желтовато-коричневый	фиолетовый
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	допустимое отклонение ± 0,2 мм			
	внутренний ряд	2,0	3,0	2,0	3,0
	средний ряд	2,5	3,5	2,5	3,5
	внешний ряд	3,0	4,0	3,0	4,0
6	Высота скобок после прошивания, мм	0,88 – 1,5	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	0,88 – 1,5
7	Форма скобок после прошивания	В-образная			
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,2			
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03			
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6			
11	Количество скобок в кассете, шт.	66		90	
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	120 × 4 × 12, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм			
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	220 × 12,5 × 24		236 × 12,5 × 27	
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм			
14	Масса кассеты, г, не более	58		66	

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б»

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Диаметр штока, мм	$12,4 \pm 1,0$		
2	Артикул	ЕЦБС	ЕЦБМ	ЕЦБЛ
3	Длина рабочей части (штока), мм	50 ± 15	150 ± 15	250 ± 15
4	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	$289 \times 23 \times 150$, допустимое отклонение ± 10 мм	$379 \times 23 \times 150$, допустимое отклонение ± 10 мм	$479 \times 23 \times 150$, допустимое отклонение ± 10 мм
5	Присоединительный размер дистального конца штока (диаметр), мм	11 ± 1		
6	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина × ширина × высота), мм	$103 \times 40 \times 15$, допустимое отклонение ± 5 мм		
7	Габаритные размеры рычага поворота магазина с матрицей (длина × ширина × высота), мм	$70 \times 15 \times 20$, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм		
8	Масса изделия, г, не более	265	295	325

Кассеты (магазины) к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату «Эндолин Ультра Тип Б» имеют шесть рядов 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 накладывают два тройных ряда скоб с одновременной резекцией. Цветовое исполнение кассеты зависит от толщины прошиваемой ткани и подбирается врачом индивидуально:

Цветовое исполнение	Тип ткани
Желтовато-коричневый	Сосудистая / нормальная
Фиолетовый	Нормальная / утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

Схематическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б» представлено на рисунке 1. Схематическое изображение кассет представлено на рисунке 3. Фотографическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндолин Ультра Тип Б» представлено на рисунке 2. Фотографические изображения кассет представлены на рисунках 4-5.

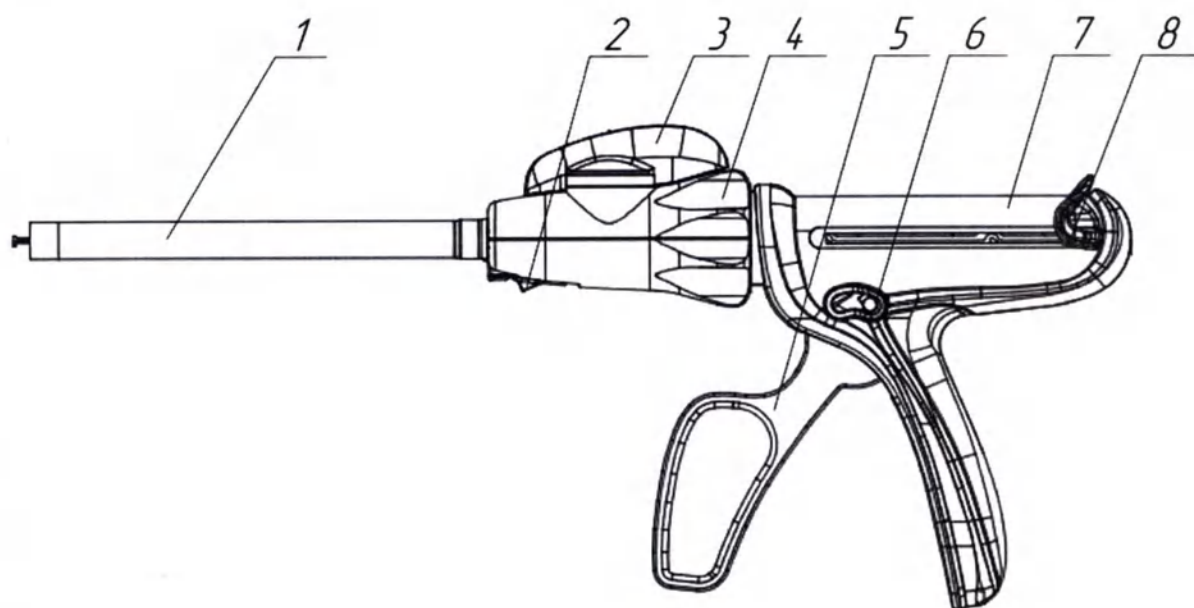


Рисунок 1 – Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б»: 1 – Шток; 2 – Слайдер разгрузки кассеты; 3 – Рычаг поворота магазина с матрицей; 4 – Поворотный механизм штока; 5 – Рукоятка прошивания; 6 – Предохранитель; 7 – Корпус аппарата; 8 – Индикатор длины шва

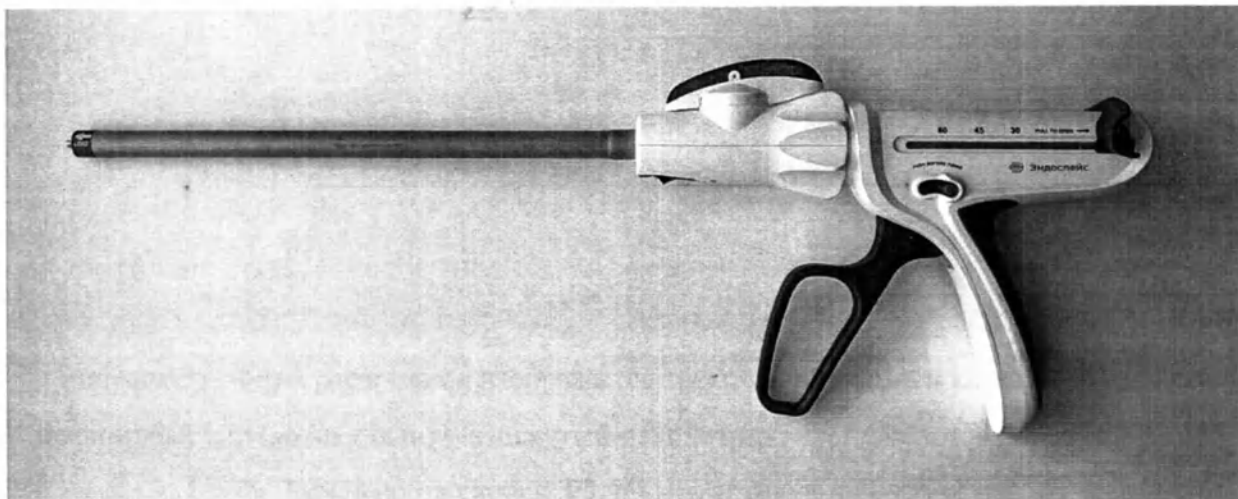


Рисунок 2 – Фотографическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б», артикул ЕЦБЛ, длина аппарата 479 мм

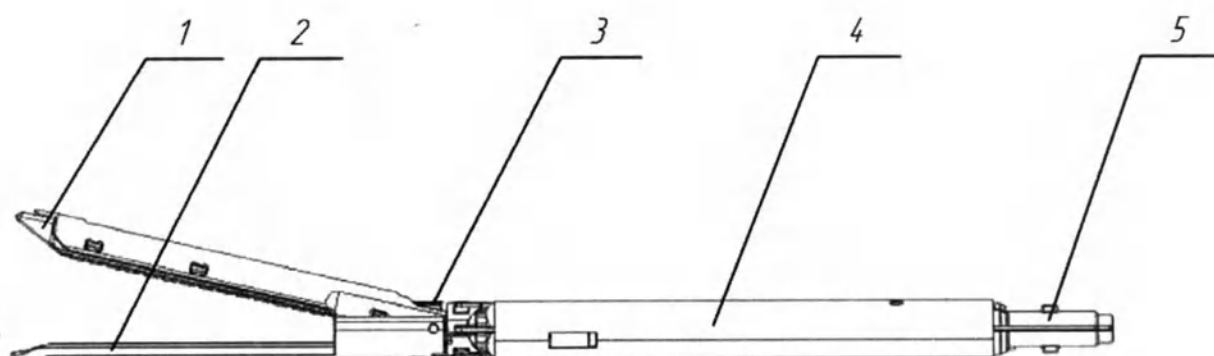


Рисунок 3 – Схематичное изображение трехрядной сменной кассеты со скобками, шарнирный тип (артикуляция), совместимой со степлером «Эндолин Ультра Тип Б»: 1 – Магазин со скобками; 2 – Матрица; 3 – Металлический кронштейн; 4 – Шток кассеты; 5 – Пластиковая соединительная опора

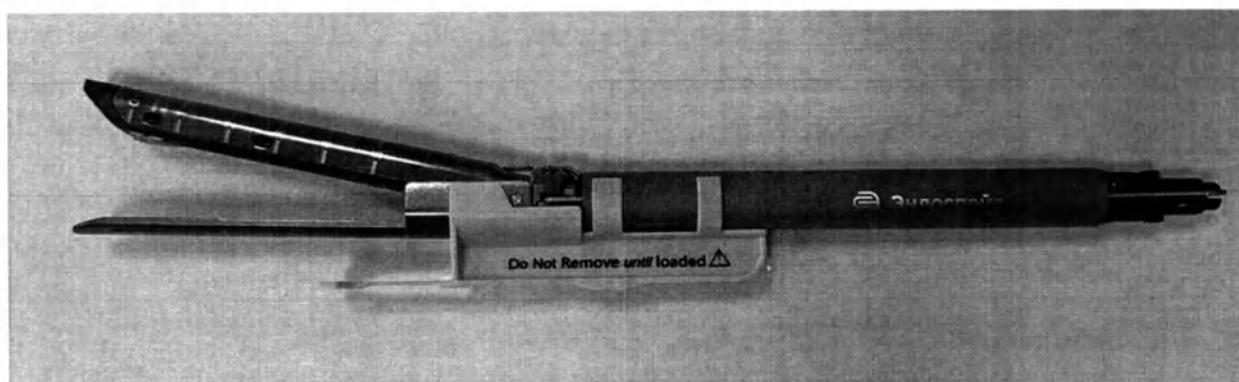


Рисунок 4 – Фотографическое изображение трехрядной сменной кассеты со скобками, шарнирный тип (артикуляция), цвет черный, длина шва 60 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЦР60Б

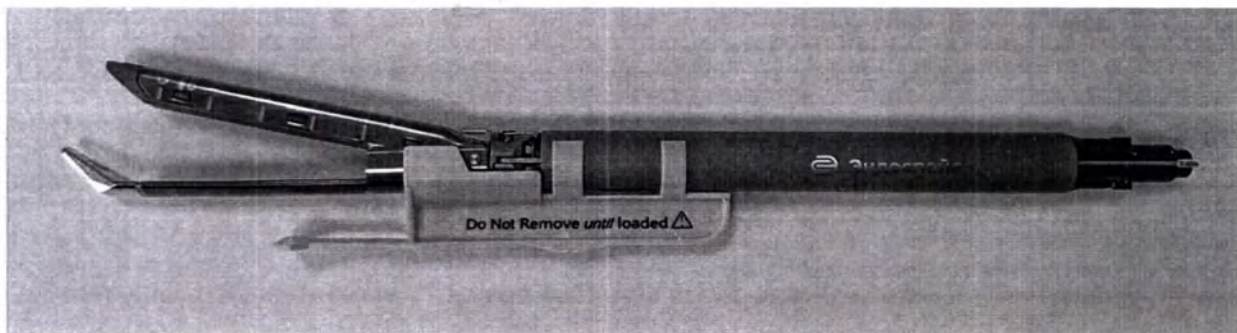


Рисунок 5 – Фотографическое изображение трехрядной сменной кассеты со скобками, шарнирный тип (артикуляция), изогнутый наконечник, цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3/3,5/4 мм, артикул ЕЦР45ПС

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Детали степлеров должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов по ГОСТ 5632, ГОСТ Р 50328.1/ГОСТ 30208 и ГОСТ 19126.

Для оснащения степлера должны использоваться одноразовые магазины (кассеты) со скобками из титана согласно таблице 4.

Количество скобок в одном магазине – до 90 шт.

Таблица 4 – Основные характеристики сменных кассет со скобами

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Эндолин Ультра Тип Б», артикулы ЕЦБС, ЕЦБМ, ЕЦБЛ	ЕЦР45Т	45	2/2,5/3	желтовато-коричневый
	ЕЦР45П		3/3,5/4	фиолетовый
	ЕЦР45Б		4/4,5/5	черный
	ЕЦР60Т	60	2/2,5/3	желтовато-коричневый
	ЕЦР60П		3/3,5/4	фиолетовый
	ЕЦР60Б		4/4,5/5	черный
	ЕЦР45ТС	45	2/2,5/3	желтовато-коричневый
	ЕЦР45ПС		3/3,5/4	фиолетовый
	ЕЦР60ТС	60	2/2,5/3	желтовато-коричневый
	ЕЦР60ПС		3/3,5/4	фиолетовый

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

Материалы не должны выделять токсичные вещества.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе степлёров, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

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

В таблице 5 приведен перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б». В таблице 6 приведен перечень материалов, используемых при производстве сменных кассет к степлеру «Эндолин Ультра Тип Б».

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндолин Ультра Тип Б»

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Шток, толкающий стержень	Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ЦЗИЖАНЬ МЕТАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.), Китай
Левый/правый корпус аппарата, рычаг поворота магазина с матрицей, корпус поворотного механизма штока	ПК	PC C09-06	昆山陵盛科技有限公司 (ООО "Технологическая компания Линшэн г. Куньшань"), Китай
Индикатор длины шва	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Предохранитель, слайдер разгрузки кассеты, рукоятка прошивания	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
П р и м е ч а н и е: ПА – Полиамид ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид			

Таблица 6 – Перечень материалов, используемых при производстве сменных кассет к степлеру «Эндолин Ультра Тип Б»

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Втулка штока, металлический кронштейн, левая и правая поворотные опоры	Нержавеющая сталь	SUS301	上海征尚医疗器械有限公司 (Шанхайская компания Чжэншань Медикал Эквипмент Ко.), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN JIZHIWANG MATERIAL CO., LTD (Кунышань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Защитная накладка	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Соединительная верхняя/нижняя опора	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Картридж	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
	Красный пигмент	色粉1012红色色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Кунышань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	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.)
	Черный пигмент	色粉7001黑色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Кунышань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Синий пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司

			(Кунышань Сяньцай Пла- стиковые Технологии Лтд.)
П р и м е ч а н и е: ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид Желтовато-коричневый цвет кассет достигается путем смешения красного и желтого пигментов. Фиолетовый цвет кассет достигается путем смешения красного и синего пигментов.			

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 ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.

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 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

Не используйте повторно, не модифицируйте аппарат и не стерилизуйте его повторно. 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.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.

Импантируемыми 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°C°. 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. Импантированные 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 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 накладку.

11 Погрузите степлер в троакар.

ВНИМАНИЕ: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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, последовательно 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 удерживание 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.

ВНИМАНИЕ: осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скобы. Если гемостаз/пневмостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гемостаза/пневмостаза.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих наносят сведения, включающие:

- Маркировка длины шва;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Символ, содержащий указание по отсоединению кассеты от штока;
- Символ, содержащий указание по открытию кассеты;
- Символ, содержащий указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Вся маркировка наносится на корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих методом прямого нанесения красителя, марок 色粉7001黑色粉 и 色粉0001白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На шток всех вариантов исполнения аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих наносят символ «Эндоспейс» методом лазерной гравировки.

На кассеты к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносят сведения, включающие:

- Линейка с цифровым обозначением;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Символ «Эндоспейс», серийный номер и линейка с цифровым обозначением наносится на шток кассеты методом лазерной гравировки. Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку, наносится методом прямого нанесения красителя, марок 色粉0001白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На защитную накладку кассет к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносится символ, содержащий указание о запрете снятия защитной наклейки до соединения штока с кассетой;

На индивидуальную и потребительскую упаковки степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина аппарата;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;

- Не стерилизовать повторно;
- Не использовать при повреждении упаковки;
- Запрет на повторное применение;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Апирогенно;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению.

На индивидуальную и потребительскую упаковки кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Тип кассеты (шарнирный или прямой);
- Форму наконечника кассеты (для сменных кассет артикулов ЕЦР45ТС, ЕЦР45ПС, ЕЦР60ТС, ЕЦР60ПС);
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;

- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Апирогенно;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина аппарата;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:

- Изготовитель;
- Код партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Беречь от влаги;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Осторожно!;
- Хрупкое. Осторожно.

На транспортную упаковку кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Тип кассеты (шарнирный или прямой);
- Форму наконечника кассеты (для сменных кассет артикулов ЕЦР45ТС, ЕЦР45ПС, ЕЦР60ТС, ЕЦР60ПС);
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;

- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Беречь от влаги;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Осторожно!;
- Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 7.

Таблица 7 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Дата окончания срока годности
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
 Эндоспейс	«Эндоспейс»
	Указание по присоединению кассеты к штоку
	Указание по отсоединению кассеты от штока
	Указание по открытию кассеты

PUSH BEFORE FIRING	Указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием
Do Not Remove until loaded	Указание о запрете снятия защитной накладки до соединения штока с кассетой
 Do Not Remove until loaded	
Do Not Remove until loaded 	

УПАКОВКА

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

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

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.

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

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;

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.

Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт.;

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 6 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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Характеристики упаковки степлеров и сменных кассет

Артикул	Габаритные размеры блистера (длина×ширина× высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина×ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина× высота), мм
ЕЦБС	450×217,5×73,5	455×220,5	455×220×75
ЕЦБМ			
ЕЦБЛ	540×202,5×133,5	545×205,5	545×205×135
ЕЦР	280×90×20	285×90	285×90×125
Примечание - Допустимое отклонение величин ± 20 мм			
Допустимое отклонение высоты блистера сменных кассет ± 5 мм			

В таблице 9 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров и сменных кассет к ним.

Таблица 9 – Перечень материалов, используемых для упаковки

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала	Производитель
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ	Vitalo Packaging (Suzhou) Co., Ltd («ВИТАЛО ПЭКЕДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.»)
		Tyvek-1073B	上海建中医疗器械包装股份有限公司 (Цзяньчжун Медикал Девайс Пэкеджинг Ко., г. Шанхай)

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

Коробки должны быть оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

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

Ящики 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.

Степлеры должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств степлеров должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

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 этих целей 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.

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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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 окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

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 трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Степлеры должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С 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 должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) степлеров исполнений «Эндолин Ультра Тип Б» и сменных кассет к ним – 5 лет 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

По окончании срока службы степлеры утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а степлеры с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ К СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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)

Перечень ссылочных документов

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	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	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2787-2019	Металлы черные вторичные. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. 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 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 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88)	Инструменты медицинские. Термины и определения
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 исследования, 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 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 50328.1-92/ ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153/1-88) ГОСТ Р 1.3-2018	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ Р 2.610-2019	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 27.102-2021	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 27.301-95	Надёжность в технике (ССНТ). Надёжность объекта Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надёжность в технике (ССНТ). Расчет надёжности. Основные положения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Надёжность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 51293-2022	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51908-2002	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2023	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 58454-2019	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 59053-2020	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	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 сенсибилизирующего 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 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса 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
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
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
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	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР

Прошито, пронумеровано и

приложено 38 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

/ Е.В.Реукова

2024 г



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



Е.В. Реукова/

« 27 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер)
Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЛИНЕЙНЫЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ АППАРАТ (СТЕПЛЕР) «ЭНДОС»

Версия № 4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОСФЕРА»
249000, Калужская область, м. р-н Боровский, г.п. город Балабаново, г. Балабаново,
пл 50 лет Октября, д. 5, офис 7

Балабаново,
2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. 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. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время эндоскопических операций для быстрого перерезания / иссечения тканей и создания анастомоза (далее по тексту – степлер(ы), изделие(я), инструмент(ы), аппарат(ы)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: степлеры используются в хирургических отделениях больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (врач). Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

Пациентами, подвергающимися хирургической процедуре, может быть любая группа лиц, в том числе дети.

ПОКАЗАНИЯ: изделие используется в хирургических процедурах для резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается использовать сшивающий аппарат на паренхиматозных органах;
- Запрещается применять на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза;
- Запрещается применять при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность степлера и сменных кассет гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки степлер и сменные кассеты должны быть использованы немедленно.

2 Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для многократного использования только в рамках одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность прибора и привести к выходу из строя во время использования.

3 Сменная кассета для перезарядки поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

4 Каждый компонент в упаковке должен использоваться указанным способом.

5 Каждая сменная кассета будет устанавливаться и работать только в степлере (степлерах), предназначенном(ых) для использования с этой кассетой. Попытка использовать кассету в любом инструменте, отличном от того, для которого она предназначена, приведет к неисправности степлера.

6 Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для скобы. Следует тщательно продумать любое предоперационное лечение, которому, возможно, подвергся пациент, чтобы обеспечить правильность применения устройства.

7 Перед использованием степлера следует тщательно оценить толщину ткани. Одноразовые сменные кассеты не следует использовать на тканях, которые трудно поддаются сжатию до необходимой толщины или которые сжимаются меньше, чем указано в требованиях к сжатию. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному формированию скоб, травме тканей, расхождению шва, плохой герметизации шва, смещению тканей и/или невозможности достижения гемостаза.

8 Не модифицируйте данный прибор. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию прибора. Компания ООО «ЭНДОСФЕРА» или связанные с ней компании не несут ответственности относительно эксплуатационных характеристик данного продукта, если в сшивающий аппарат были внесены какие-либо изменения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим сшиванием скобами, включают:

- Возможные кровотечения;
- Повреждения тканей;
- Плохую регенерацию раны;
- Воспалительные или непреднамеренные тканевые реакции (аллергические реакции);

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки медицинского изделия «Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023» включает в себя:

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ50, длина штока 50 мм – 1 шт.:

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г – 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М – 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ150, длина штока 150 мм – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У – 6 шт.;

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т – 6 шт.;

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т – 6 шт.;

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М – 6 шт.
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов (при необходимости):

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М – 6 шт.;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П – 6 шт.;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М – 6 шт.;

- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П
- 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Шестирядная сменная кассета со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов (при необходимости):

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т – 6 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б – 6 шт.;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г – 6 шт.;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров и сменных кассет к ним должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты эндоскопические линейные сшивающе-режущие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-001-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Степлеры должны изготавливаться согласно ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061.

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 с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения – Кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями и внутренней средой организма; Скобы – Имплантируемое МИ долгосрочного контакта (более 30 сут) с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Вид медицинского изделия – 313210.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции (количество гарантированных возможных прошиваний аппаратом) – не более 8.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.13-001-99842425-2023.

Технологические процессы изготовления не должны оказывать отрицательное влияние на эксплуатационные свойства степлеров.

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ50, длина штока 50 мм:

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П;

– цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М;

– цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б;
- цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У;
- цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т;

• Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ150, длина штока 150 мм

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М;

– цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П;

– цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М;

– цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

– цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В;

– цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б;

– цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У;

– цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г;

– цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т;

– цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В;

– цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б;

– цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У;

– цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г;

– цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т;

– цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В;

– цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б;

– цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У;

– цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г;

– цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т;

- Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРС», прямой тип, цветов:

– цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС30В;

– цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС30Б;

– цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС45В;

– цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС45Б;

– цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС45У;

– цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС45Г;

– цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРС60В;

– цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРС60Б;

- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРС60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРС60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА30В;
- цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА30Б;
- цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА45В;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА45Б;
- цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА45У;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА45Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобки 2,5 мм, артикул ЕРА60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ЕРА60Б;
- цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,1 мм, артикул ЕРА60У;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобки 4,5 мм, артикул ЕРА60Г;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30П;
- цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ30Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45М;
- цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45П;
- цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ45Т;
- цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60М;
- цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60П;
- цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 4,0/4,5/5,0 мм, артикул ЕЛЦРТ60Т;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРЦТ», шарнирный тип (артикуляция), изогнутый (клювовидный) наконечник, цветов:

- цвет желтовато-коричневый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30М;
- цвет фиолетовый, длина шва 33 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ30П;

– цвет желтовато-коричневый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45М;

– цвет фиолетовый, длина шва 45 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ45П;

– цвет желтовато-коричневый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,0/2,5/3,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60М;

– цвет фиолетовый, длина шва 61 мм, высота скобок 3,0/3,5/4,0 мм, артикул ЕЛЦРЦТ60П;

С шестирядной сменной кассетой со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цветов:

– цвет белый, длина шва 33 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА30В;

– цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б;

– цвет желтый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА30У;

– цвет зеленый, длина шва 33 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА30Г;

– цвет черный, длина шва 33 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА30Т;

– цвет белый, длина шва 45 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА45В;

– цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА45Б;

– цвет желтый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА45У;

– цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА45Г;

– цвет черный, длина шва 45 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА45Т;

– цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЕЛЦРА60В;

– цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА60Б;

– цвет желтый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,1 мм, артикул ЕЛЦРА60У;

– цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЕЛЦРА60Г;

– цвет черный, длина шва 61 мм, высота скобок 5,0 мм, артикул ЕЛЦРА60Т.

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

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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.

П р и м е ч а н и е – Рукоятка и пусковой механизм должны быть соответствующих размеров, формы, отвечающих их назначению, и должны позволять прочно удерживать степлер при его применении.

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

Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

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

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть 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.

Шероховатость поверхности режущих кромок Ra по ГОСТ 2789 должна быть в пределах от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости Ra 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 К ВНЕШНЕМУ ВИДУ

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

Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

Паянные и сварные швы (при наличии) должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. 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.

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.

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

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

Степлеры должны быть коррозионностойкими в указанных условиях эксплуатации, а также транспортирования и хранения (раздел 6).

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 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/с², с числом колебаний 2-3 в секунду.

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлеры должны поставляться стерильными.

Стерилизация степлеров исполнения «Эндос» и сменных кассет к ним осуществляется радиационным способом на основе радионуклидов Co^{60} дозой облучения 25_{-5}^{+10} кГр, $2,5_{-0,5}^{+1}$ Мрад согласно ГОСТ ISO 11137-1, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос» используется для наложения механического шва, разреза и создания анастомозов.

Классификация эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлер) «Эндос» и кассет к нему:

- а) В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок:
 - многоскобочный.
- б) В зависимости от формы многоскобочного шва:
 - с линейным швом.
- в) В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов:
 - многорядный.
- г) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.

- д) В зависимости от последовательности наложения скоб многоскобочного шва:
 - секционного действия.
- е) В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:
 - кассета с ножом;
- ж) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос» доставляет шесть рядов скоб с целью создания механического шва с одномоментным разрезанием ткани.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос» имеет разную длину штока для различных применений и различных тип магазинов (кассет) со скобами: артикуляционный и прямой.

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (степлер) «Эндос» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблицах 1, 2, 3, 4 и 5.

В зависимости от типа кассеты, высоты скобок в раскрытом положении и фиксации матрицы и картриджа со скобами, существует 5 типов кассет:

1) Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», номер артикула которых начинаются на «ЕРС», являются прямыми с одинаковым уровнем высоты скобок и имеют фиксируемый (упорный) картридж со скобами.

2) Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», номер артикула которых начинаются на «ЕРА», являются артикуляционными с одинаковым уровнем высоты скобок и имеют фиксируемый (упорный) картридж со скобами.

3) Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», номер артикула которых начинаются на «ЕЛЦРТ», являются артикуляционными с разным уровнем высоты скобок и имеют фиксируемую (упорную) матрицу.

4) Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», номер артикула которых начинаются на «ЕЛЦРЦТ», являются артикуляционными с разным уровнем высоты скобок, имеют фиксируемую (упорную) матрицу и изогнутый (клювовидный) наконечник.

5) Все кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», номер артикула которых начинаются на «ЕЛЦРА», являются артикуляционными с одинаковым уровнем высоты скобок и имеют фиксируемую (упорную) матрицу.

Технические параметры и характеристики эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос» представлены в таблице 6.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики кассеты прямой с одинаковым уровнем высоты скобок и фиксируемым (упорным) картриджем со скобами

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра									
1	Тип кассеты	прямая									
2	Длина шва, мм	33 ± 1		45 ± 1				61 ± 1			
3	Артикул	ЕРС 30В	ЕРС 30Б	ЕРС 45В	ЕРС 45Б	ЕРС 45У	ЕРС 45Г	ЕРС 60В	ЕРС 60Б	ЕРС 60У	ЕРС 60Г
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	белый	синий	желтый	зеленый	белый	синий	желтый	зеленый
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,1 ± 0,2	4,5 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,1 ± 0,2	4,5 ± 0,2
6	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75 ± 0,1	2,0 ± 0,3	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75 ± 0,1	2,0 ± 0,1
7	Форма скобок после прошивания	В-образная									
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,3									
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03									
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6									
11	Количество скобок в кассете, шт.	48		66				90			
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	98,5 × 1 × 15, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм									
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	172 × 12,5 × 22		183 × 12,5 × 24			193 × 15 × 24	199 × 12,5 × 27			209 × 12,5 × 27
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм									
14	Масса кассеты, г, не более	37		39			48	43			53

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с одинаковым уровнем высоты скобок и фиксируемым (упорным) картриджем со скобами

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра									
1	Тип кассеты	артикуляционная									
2	Длина шва, мм	33 ± 1		45 ± 1				61 ± 1			
3	Артикул	ЕРА 30В	ЕРА 30Б	ЕРА 45В	ЕРА 45Б	ЕРА 45У	ЕРА 45Г	ЕРА 60В	ЕРА 60Б	ЕРА 60У	ЕРА 60Г
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	белый	синий	желтый	зеленый	белый	синий	желтый	зеленый
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,1 ± 0,2	4,5 ± 0,2	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,1 ± 0,2	4,5 ± 0,2
6	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75 ± 0,1	2,0 ± 0,3	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,75 ± 0,1	2,0 ± 0,1
7	Форма скобок после прошивания	В-образная									
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,3									
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03									
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6									
11	Количество скобок в кассете, шт.	48		66				90			
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	98,5 × 1 × 15, допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 0,05 мм, высоты ± 2 мм									
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	205 × 12,5 × 22		217 × 12,5 × 24			227 × 12,5 × 24	233 × 12,5 × 34			243 × 12,5 × 34
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 5 мм									
14	Масса кассеты, г, не более	51		53			60	57			64

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скобок и фиксируемой (упорной) матрицей

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра								
1	Тип кассеты	артикуляционная								
2	Длина шва, мм	33 ± 3			45 ± 5			61 ± 5		
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	желтовато-коричневый	фиолетовый	черный	желтовато-коричневый	фиолетовый	черный	желтовато-коричневый	фиолетовый	черный
4	Артикул	ЕЛЦРТ30М	ЕЛЦРТ30П	ЕЛЦРТ30Т	ЕЛЦРТ45М	ЕЛЦРТ45П	ЕЛЦРТ45Т	ЕЛЦРТ60М	ЕЛЦРТ60П	ЕЛЦРТ60Т
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	допустимое отклонение ± 0,2 мм								
	внутренний ряд	2,0	3,0	4,0	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	2,5	3,5	4,5
	внешний ряд	3,0	4,0	5,0	3,0	4,0	5,0	3,0	4,0	5,0
6	Высота скобок после прошивания, мм	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	2,25 – 3,0	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	2,25 – 3,0	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	2,25 – 3,0
7	Форма скобок после прошивания	В-образная								
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,3								
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03								
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6								

Продолжение таблицы 3

11	Количество скобок в кассете, шт.	48		66		90	
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 0,5 мм, высоты ± 2 мм					
		120 × 4 × 12	120 × 4 × 13,5	120 × 4 × 12	120 × 4 × 13,5	120 × 4 × 12	120 × 4 × 13,5
13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	205 × 12,5 × 22,	205 × 15 × 22,	214 × 12,5 × 24,	217 × 15 × 24,	233 × 12,5 × 27,	233 × 15 × 37,
		допустимое отклонение длины ± 6 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм					
14	Масса кассеты, г, не более	55	65	58	70	63	78

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с разным уровнем высоты скобок, фиксируемой (упорной) матрицей и изогнутым (клювовидным) наконечником

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
1	Тип кассеты	артикуляционная					
2	Длина шва, мм	33 ± 1		45 ± 1		61 ± 1	
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	желтовато-коричневый	фиолетовый	желтовато-коричневый	фиолетовый	желтовато-коричневый	фиолетовый
4	Артикул	ЕЛЦРЦТ30М	ЕЛЦРЦТ30П	ЕЛЦРЦТ45М	ЕЛЦРЦТ45П	ЕЛЦРЦТ60М	ЕЛЦРЦТ60П
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	допустимое отклонение ± 0,2 мм					
	внутренний ряд	2,0	3,0	2,0	3,0	2,0	3,0
	средний ряд	2,5	3,5	2,5	3,5	2,5	3,5
	внешний ряд	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	4,0
6	Высота скобок после прошивания, мм	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25	0,88 – 1,5	1,5 – 2,25

Продолжение таблицы 4

7	Форма скобок после прошивания	В-образная		
8	Длина скобки, мм	$3 \pm 0,3$		
9	Толщина скобки, мм	$0,23 \pm 0,03$		
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6		
11	Количество скобок в кассете, шт.	48	66	90
12	Габаритные размеры ножа (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$120 \times 4 \times 12,$ допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины $\pm 0,05$ мм, высоты ± 2 мм		
13	Габаритные размеры кассеты (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм	$215 \times 12,5 \times 22,$ допустимое отклонение длины ± 6 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм	$226 \times 12,5 \times 27,$ допустимое отклонение длины ± 6 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм	$244 \times 12,5 \times 27,$ допустимое отклонение длины ± 6 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 3 мм
14	Масса кассеты, г, не более	55	58	63

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики кассеты артикуляционной с одинаковым уровнем высоты скобок и фиксируемой (упорной) матрицей

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра														
1	Тип кассеты	прямая														
2	Длина шва, мм	33 ± 1					45 ± 1					61 ± 1				
3	Артикул	ЕЛЦР А30В	ЕЛЦР А30Б	ЕЛЦР А30У	ЕЛЦР А30Г	ЕЛЦР А30Т	ЕЛЦР А45В	ЕЛЦР А45Б	ЕЛЦР А45У	ЕЛЦР А45Г	ЕЛЦР А45Т	ЕЛЦР А60В	ЕЛЦР А60Б	ЕЛЦР А60У	ЕЛЦР А60Г	ЕЛЦР А60Т
4	Цветовая кодировка магазина со скобами	белый	синий	желтый	зеленый	черный	белый	синий	желтый	зеленый	черный	белый	синий	желтый	зеленый	черный
5	Высота скобки в раскрытом положении, мм	$2,5 \pm 0,2$	$3,8 \pm 0,2$	$4,1 \pm 0,2$	$4,5 \pm 0,2$	$5,0 \pm 0,2$	$2,5 \pm 0,2$	$3,8 \pm 0,2$	$4,1 \pm 0,2$	$4,5 \pm 0,2$	$5,0 \pm 0,2$	$2,5 \pm 0,2$	$3,8 \pm 0,2$	$4,1 \pm 0,2$	$4,5 \pm 0,2$	$5,0 \pm 0,2$

Продолжение таблицы 5

6	Высота скобок после прошивания, мм	0,8-1,1	1,4-1,7	1,6-1,9	1,8-2,1	2,0-2,3	0,8-1,1	1,4-1,7	1,6-1,9	1,8-2,1	2,0-2,3	0,8-1,1	1,4-1,7	1,6-1,9	1,8-2,1	2,0-2,3			
7	Форма скобок после прошивания	В-образная																	
8	Длина скобки, мм	3 ± 0,3																	
9	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03																	
10	Количество рядов скобок (число рядов накладываемых швов)	6																	
11	Количество скобок в кас-сете, шт.	48					66					90							
12	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	120 × 4 × 12				120 × 4 × 13,5		120 × 4 × 12				120 × 4 × 13,5		120 × 4 × 12				120 × 4 × 13,5	
		допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 2 мм																	

Продолжение таблицы 5

13	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	205 × 12,5 × 22	205 × 15 × 22	217 × 12,5 × 24	217 × 15 × 24	233 × 12,5 × 27	233 × 15 × 27
допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины ± 2 мм, высоты ± 3 мм							
14	Масса кассеты, г, не более	56	68	61	73	66	78

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос»

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра		
1	Диаметр штока, мм	12,5 ± 1,0		
2	Артикул	ЕЛЦ50	ЕЛЦ150	ЕЛЦ250
3	Длина рабочей части (штока), мм	50 ± 5	150 ± 10	250 ± 15
4	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	280 × 60 × 160, допустимое отклонение ± 10 мм	380 × 60 × 160, допустимое отклонение ± 10 мм	480 × 60 × 160, допустимое отклонение ± 10 мм
5	Присоединительный размер дистального конца штока (диаметр), мм	11 ± 1		
6	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина × ширина × высота), мм	100 × 40 × 16, допустимое отклонение ± 5 мм		
7	Габаритные размеры рычага поворота кассеты (длина × ширина × высота), мм	54 × 11 × 10, допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 1 мм		
8	Масса изделия, г, не более	265	295	325

Кассеты (магазины) к эндоскопическому линейному сшивающе-режущему аппарату (степлеру) «Эндос» имеют шесть рядов 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 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
Синий	Стандартная (нормальная)
Желтый	Среднеутолщенная
Зеленый	Утолщенная
Желтовато-коричневый	Сосудистая / нормальная
Фиолетовый	Нормальная / утолщенная
Черный	Сверхутолщенная

Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос» представлено на рисунке 1. Схематичные изображения кассет представлены на рисунках 3, 4, 6. Фотографическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос» представлено на рисунке 2. Фотографические изображения кассет представлены на рисунках 5, 7.

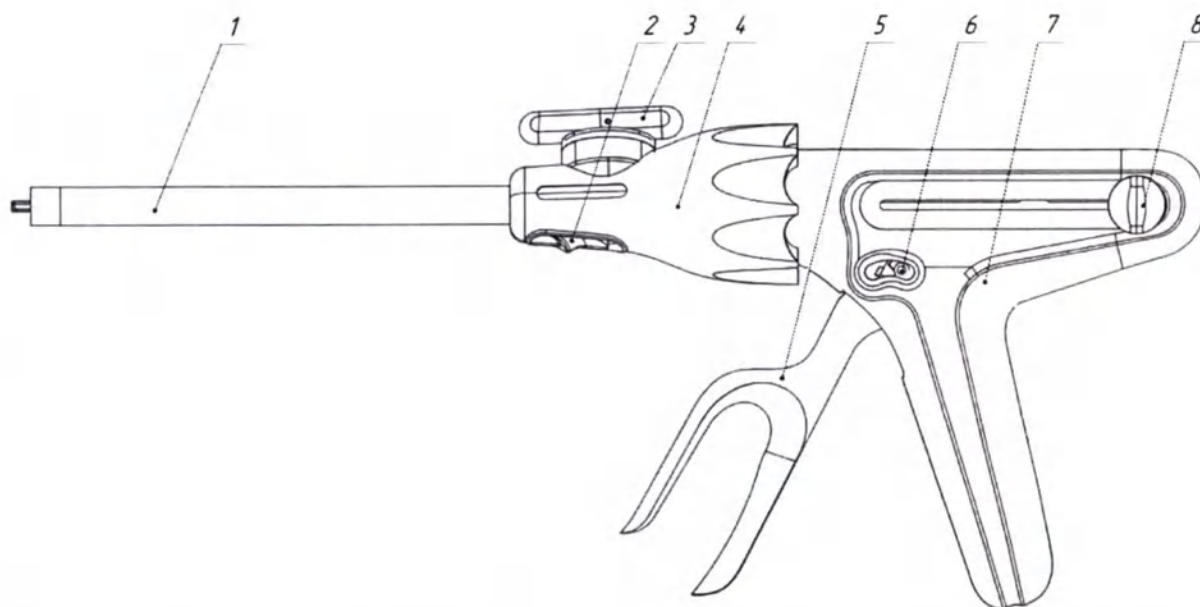


Рисунок 1 – Схематичное изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос»: 1 – Шток; 2 – Слайдер разгрузки кассеты; 3 – Рычаг поворота магазина с матрицей; 4 – Поворотный механизм штока; 5 – Рукоятка прошивания; 6 – Предохранитель; 7 – Корпус аппарата; 8 – Индикатор длины шва

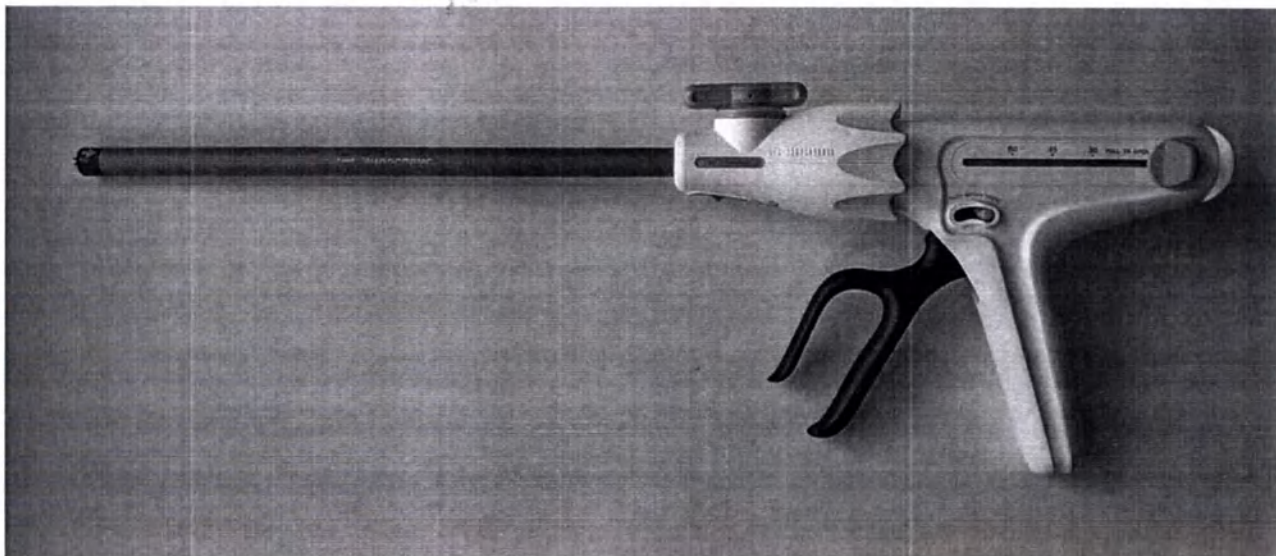


Рисунок 2 – Фотографическое изображение эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (степлера) «Эндос», артикул ЕЛЦ250, длина штока 250 мм

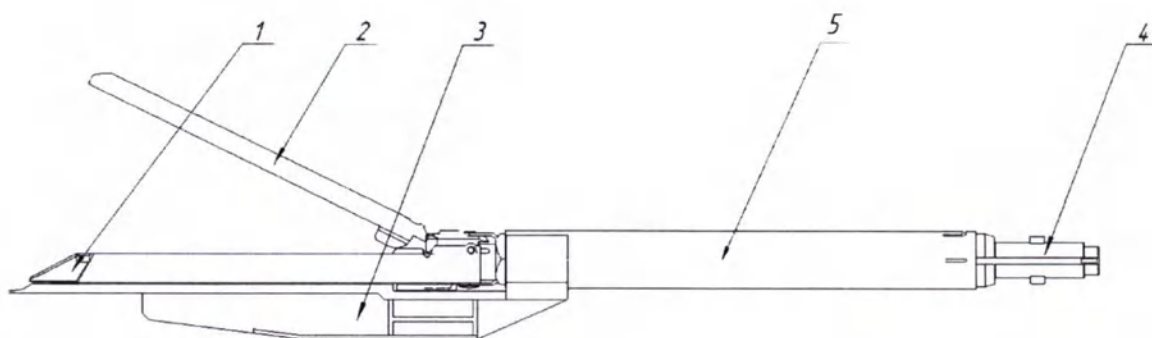


Рисунок 3 – Схематическое изображение кассеты прямой с одинаковым уровнем высоты скобок и фиксируемым (упорным) картриджем со скобами, номер артикула которых начинается на «ЕРС»: 1 – Магазин со скобами; 2 – Матрица; 3 – Защитная накладка; 4 – Пластиковая соединительная опора; 5 – Шток кассеты

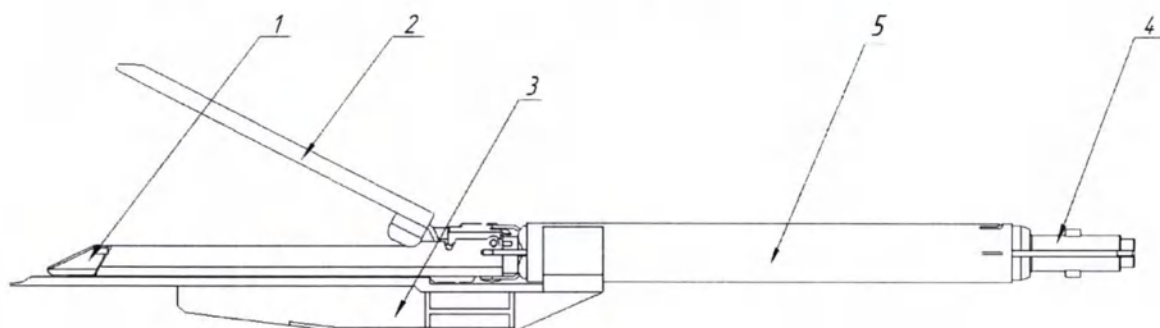


Рисунок 4 – Схематическое изображение кассеты артикуляционной с одинаковым уровнем высоты скобок и фиксируемым (упорным) картриджем со скобами, номер артикула которых начинается на «ЕРА»: 1 – Магазин со скобами; 2 – Матрица; 3 – Защитная накладка; 4 – Пластиковая соединительная опора; 5 – Шток кассеты

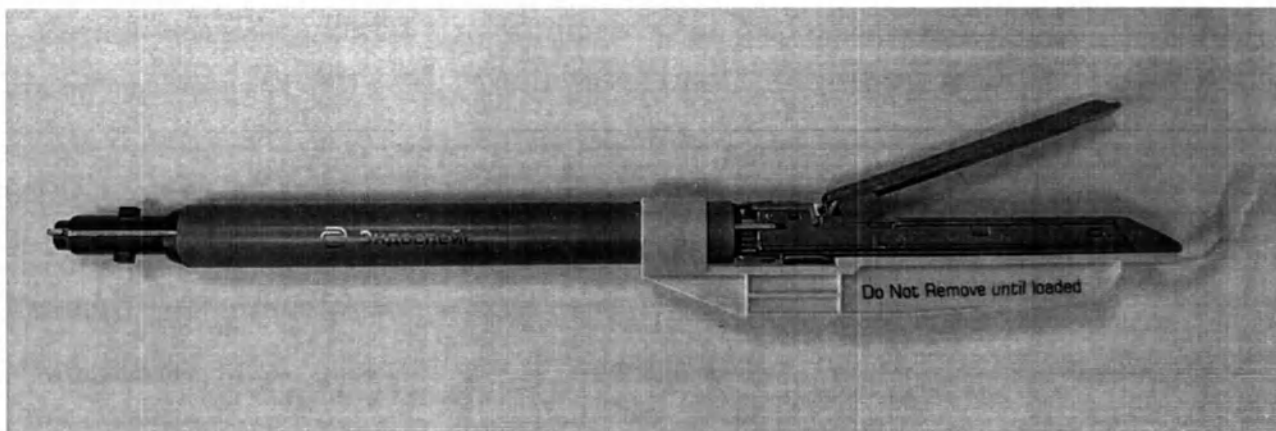


Рисунок 5 – Фотографическое изображение шестирядной сменной кассеты со скобками «ЕРА», шарнирный тип (артикуляция), цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобки 3,8 мм, артикул ERA45Б

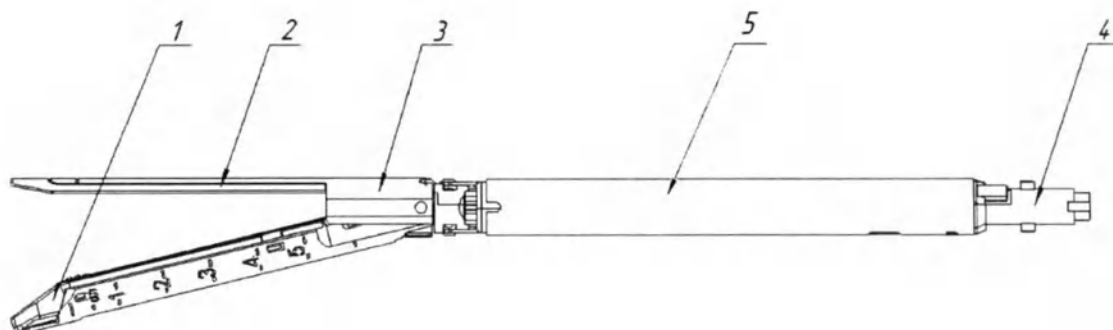


Рисунок 6 – Схематическое изображение шестирядной сменной кассеты со скобками «ЕЛЦРТ», шарнирный тип (артикуляция) и шестирядной сменной кассеты со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция):

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

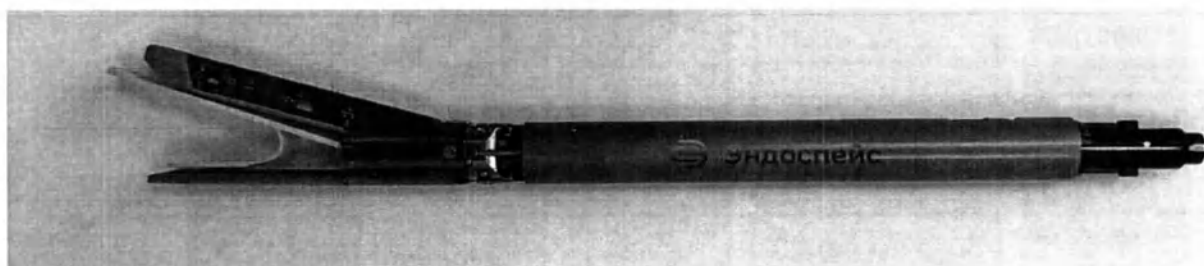


Рисунок 7 – Схематическое изображение шестирядной сменной кассеты со скобками «ЕЛЦРА», шарнирный тип (артикуляция), цвет синий, длина шва 33 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЕЛЦРА30Б

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Детали степлеров должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов по ГОСТ 5632, ГОСТ Р 50328.1/ГОСТ 30208 и ГОСТ 19126.

Для оснащения степлера должны использоваться одноразовые магазины (кассеты) со скобками из титана согласно таблице 7.

Количество скобок в одном магазине – до 90 шт.

Таблица 7 – Основные характеристики сменных кассет со скобами

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Эндос», артикулы ЕЛЦ50, ЕЛЦ150, ЕЛЦ250	ЕРС30В	33	2,5	белый
	ЕРС30Б		3,8	синий
	ЕРС45В	45	2,5	белый
	ЕРС45Б		3,8	синий
	ЕРС45У		4,1	желтый
	ЕРС45Г		4,5	зеленый
	ЕРС60В	61	2,5	белый
	ЕРС60Б		3,8	синий
	ЕРС60У		4,1	желтый
	ЕРС60Г		4,5	зеленый
	ЕРА30В	33	2,5	белый
	ЕРА30Б		3,8	синий
	ЕРА45В	45	2,5	белый
	ЕРА45Б		3,8	синий
	ЕРА45У		4,1	желтый
	ЕРА45Г		4,5	зеленый
	ЕРА60В	61	2,5	белый
	ЕРА60Б		3,8	синий
	ЕРА60У		4,1	желтый
	ЕРА60Г		4,5	зеленый
	ЕЛЦРТ30М	33	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый
	ЕЛЦРТ30П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРТ30Т		4,0/4,5/5,0	черный
	ЕЛЦРТ45М	45	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый
	ЕЛЦРТ45П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРТ45Т		4,0/4,5/5,0	черный
	ЕЛЦРТ60М	61	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый

	ЕЛЦРТ60П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРТ60Т		4,0/4,5/5,0	черный
	ЕЛЦРЦТ30М	33	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый
	ЕЛЦРЦТ30П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРЦТ45М	45	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый
	ЕЛЦРЦТ45П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРЦТ60М	61	2,0/2,5/3,0	желтовато-коричневый
	ЕЛЦРЦТ60П		3,0/3,5/4,0	фиолетовый
	ЕЛЦРА30В	33	2,5	белый
	ЕЛЦРА30Б		3,8	синий
	ЕЛЦРА30У		4,1	желтый
	ЕЛЦРА30Г		4,5	зеленый
	ЕЛЦРА30Т		5,0	черный
	ЕЛЦРА45В	45	2,5	белый
	ЕЛЦРА45Б		3,8	синий
	ЕЛЦРА45У		4,1	желтый
	ЕЛЦРА45Г		4,5	зеленый
	ЕЛЦРА45Т		5,0	черный
	ЕЛЦРА60В	61	2,5	белый
	ЕЛЦРА60Б		3,8	синий
	ЕЛЦРА60У		4,1	желтый
	ЕЛЦРА60Г		4,5	зеленый
	ЕЛЦРА60Т		5,0	черный

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

Материалы не должны выделять токсичные вещества.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе степлеров, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

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

В таблице 8 приведен перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндос». В таблице 9 приведен перечень

материалов, используемых при производстве прямых сменных кассет к степлеру «Эндос», в таблице 10 – артикуляционных.

Таблица 8 – Перечень материалов, используемых при производстве эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата «Эндос»

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Шток	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	苏州中宏金属材料有限公司 檢驗證明書 (Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу), Китай
Кнопка разгрузки, поворотный механизм штока, корпус аппарата, рычаг поворота магазина с матрицей	ПК	LEXAN™ resin 3412ECR-WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
Рукоятка прошивания	Нейлон	"ZYTEL" 70G35HS1L BK031R	DuPont Engineering Polymers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
Индикатор длины шва	ПК	Panlite® L-1225Y	TEIJIN Lumited (ТЭЙЦЗИНЬ ЛИМИТЕД), Япония
Примечание: ПК – Поликарбонат			

Таблица 9 – Перечень материалов, используемых при производстве прямых сменных кассет к степлеру «Эндос»

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Металлический кронштейн, матрица, соединительный блок	Нержавеющая сталь	20Cr13	诚业基 («Чэн Ецзи Пресижи Инструментс Ко.»), Китай
Нож	Нержавеющая сталь	30Cr13	常州市佳杰医疗器械有限公司 («Чанчжоу Цзяцзе Медикал Эквипмент Ко.»), Китай
Картридж	ПФА	ZYTEL HTN51G35HSL NC010	杜邦中国集团有限公司 (Дюпон Чайна Груп Ко., Лтд), Китай
	Белый пигмент	DuPont™ Ti-Pure®	杜邦中国集团有限公司 (Дюпон Чайна Груп Ко., Лтд), Китай
	Желтый пигмент	H11284	Shanghai Coltec Advanced Materials & Technologies Co., Ltd («Технологии разработки новых материалов Яньчжун (Coltec)», г. Шанхай), Китай
	Синий пигмент	Blue pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD («Цзинлян Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд», г. Чжэцзян), Китай

	Зеленый пигмент	Green pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD «Технологии новых материалов Цзинлянь», г. Чжэцзян), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Соединительная опора	Нейлон	IXEF DW-1022 NT000	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A. (СОЛВЕЙ СПЕШИАЛТИ ПОЛИМЕРС ИТАЛИЯ С.п.А.), Италия
Втулка штока	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	苏州中宏金属材料有限公司 檢驗證明書 (Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу), Китай
Защитная накладка	АБС	PA-758	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Примечание: ПФА – Полифталамид			

Таблица 10 – Перечень материалов, используемых при производстве артикуляционных сменных кассет к степлеру «Эндос»

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Металлический кронштейн, матрица, соединительный блок, фиксирующий блок	Нержавеющая сталь	20Cr13	诚业基 («Чэн Ецзи Пресижн Инструментс Ко.»), Китай
Нож	Нержавеющая сталь	30Cr13	常州市佳杰医疗器械有限公司 («Чанчжоу Цзяцзе Медикал Эквипмент Ко.»), Китай
Картридж	ПФА	ZYTEL HTN51G35HSL NC010	杜邦中国集团有限公司 (Дюпон Чайна Груп Ко., Лтд), Китай
	Белый пигмент	DuPont™ Ti-Pure®	杜邦中国集团有限公司 (Дюпон Чайна Груп Ко., Лтд), Китай
	Желтый пигмент	H11284	Shanghai Coltec Advanced Materials & Technologies Co., Ltd («Технологии разработки новых материалов Яньчжун (Coltec)», г. Шанхай), Китай
	Синий пигмент	Blue pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD («Цзинлянь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд», г. Чжэцзян), Китай

	Зеленый пигмент	Green pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD «Технологии новых материалов Цзинлянь», г. Чжэцзян), Китай
	Красный пигмент	Red pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD «Технологии новых материалов Цзинлянь», г. Чжэцзян), Китай
	Черный пигмент	Black pigment	ZHEJIANG CHINGLEUNG NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO.,LTD
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Соединительная опора	Нейлон	IXEF DW-1022 NT000	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A. (СОЛВЕЙ СПЕШИАЛТИ ПОЛИМЕРС ИТАЛИЯ С.п.А.), Италия
Втулка штока, наконечник кассеты (клювовидный)	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	苏州中宏金属材料有限公司 檢驗證明書 (Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу), Китай
Защитная накладка	АБС	РА-758	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Примечание: ПФА – Полифталамид Желтовато-коричневый цвет кассет достигается путем смешения красного и желтого пигментов. Фиолетовый цвет кассет достигается путем смешения красного и синего пигментов.			

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 ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Изделия предназначены для использования только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по методам сшивания и / или прошли инструктаж опытных специалистов.

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 °C и относительной влажности воздуха (65 ± 5) % не менее 12 часов.

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

Не используйте повторно, не модифицируйте аппарат и не стерилизуйте его повторно. 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.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.

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°C°. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

ВНИМАНИЕ: Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийным с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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, последовательно сожмите (до характерного щелчка) и отпустите рукоятку плавным безостановочным движением, затем повторите эти движения. Если длина шва 45 мм – необходимо сжать и отпустить рукоятку 3 раза; когда длина шва 60 мм – сожмите и отпустите рукоятку 4 раза. При этом будет перемещаться индикатор длины шва на рукоятке.

ПРИМЕЧАНИЕ: в конструкции степлеров имеется блокирующее устройство, которое предотвращает срабатывание, если в инструменте находится пустая или использованная кассета. Если рукоятка прошивания не сжимается, необходимо заменить кассету.

ПРИМЕЧАНИЕ: при прошивании плотных тканей удерживание 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.

ВНИМАНИЕ: осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скобы. Если гемостаз/пневмостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гемостаза/пневмостаза.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 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 корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающе-режущих наносят сведения, включающие:

- Маркировка длины шва;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Символ, содержащий указание по отсоединению кассеты от штока;
- Символ, содержащий указание по открытию кассеты;

- Символ, содержащий указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием;
- Серийный номер.

Примечание: Вся маркировка наносится на корпус и корпусные элементы аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих методом прямого нанесения красителя, марок 色粉7001 黑色粉 и 色粉0001 白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На шток всех вариантов исполнения аппаратов эндоскопических линейных сшивающие-режущих наносят символ «Эндоспейс» методом лазерной гравировки.

На кассеты к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносят сведения, включающие:

- Линейка с цифровым обозначением;
- Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку;
- Серийный номер;
- Символ «Эндоспейс» (для вариантов исполнения кассет, кроме EPC30B, EPC30Б, EPC45B, EPC45Б, EPC45У, EPC45Г, EPC60B, EPC60Б, EPC60У, EPC60Г).

Примечание: Символ «Эндоспейс», серийный номер и линейка с цифровым обозначением наносится на шток кассеты методом лазерной гравировки. Символ, содержащий указание по присоединению кассеты к штоку, наносится методом прямого нанесения красителя, марок 色粉0001 白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.).

На защитную накладку кассет к аппаратам эндоскопическим линейным сшивающие-режущим наносится символ, содержащий указание о запрете снятия защитной накладки до соединения штока с кассетой;

На индивидуальную и потребительскую упаковки степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина штока;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;

- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Радиационная стерилизация;
 - Апирогенно;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению.

На индивидуальную и потребительскую упаковки кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;

- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Тип кассеты (шарнирный или прямой);
- Форму наконечника кассеты (для сменных кассет артикулов ЕЛЦРЦТ30М, ЕЛЦРЦТ30П, ЕЛЦРЦТ45М, ЕЛЦРЦТ45П, ЕЛЦРЦТ60М, ЕЛЦРЦТ60П);
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Апирогенно», «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Сведения о внутреннем диаметре троакара, совместимого со степлером;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;

- Радиационная стерилизация;
- Апирогенно;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Длина штока;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Хрупкое. Осторожно.

На транспортную упаковку кассет наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения кассеты;
- Артикул кассеты;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;

- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Тип кассеты (шарнирный или прямой);
- Форму наконечника кассеты (для сменных кассет артикулов ЕЛЦРЦТ30М, ЕЛЦРЦТ30П, ЕЛЦРЦТ45М, ЕЛЦРЦТ45П, ЕЛЦРЦТ60М, ЕЛЦРЦТ60П);
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов маркировки приведена в таблице 11.

Таблица 11

	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления

	Дата окончания срока годности
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
 Эндоспейс	«Эндоспейс»
	Указание по присоединению кассеты к штоку
	
UNLOAD	Указание по отсоединению кассеты от штока
PULL TO OPEN →	Указание по открытию кассеты
← PULL TO OPEN	
PUSH BEFORE FIRING	Указание по смещению кнопки перед сшиванием с одновременным прорезанием
Do Not Remove until loaded	Указание о запрете снятия защитной наклейки до соединения штока с кассетой
 Do Not Remove until loaded	
Do Not Remove until loaded 	

УПАКОВКА

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

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

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.

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

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;

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.

Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт.;

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 6 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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Характеристики упаковки степлеров и сменных кассет

Артикул	Габаритные размеры блистера (длина×ширина× высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина×ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина× высота), мм
ЕЛЦ50/150	440×220×64	455×202	442×202×67
ЕЛЦ250	540×200×64	545×202	542×202×67
ЕРС/ ЕРА	283×78×21	284×80	285×80×130
ЕЛЦРТ/ ЕЛЦРЦТ/ ЕЛЦРА	280×100×23	283×102	285×100×140
Примечание - Допустимое отклонение величин ± 20 мм Допустимое отклонение высоты блистера сменных кассет ± 5 мм			

В таблице 13 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров и сменных кассет к ним.

Таблица 13 – Перечень материалов, используемых для упаковки

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала	Производитель
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ	厦门中田环保片材有限公司 («Сямэнь Чжунтянь ЭкоМатериалс Ко.» (г. Сямэнь)), Китай
		Tyvek-1059B	美迪科(上海)包装材料有限公司 (МДК (Шанхай) Медикал Пэкинг Ко., Лтд)

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

Коробки должны быть оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

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

Ящики 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.

Степлеры должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств степлеров должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

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 этих целей 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.

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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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 окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

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 трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Степлеры должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С 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 должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) степлеров исполнений «Эндос» и сменных кассет к ним – 5 лет 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

По окончании срока службы степлеры утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а степлеры с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИЯХ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ К СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат эндоскопический линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-99842425-2023 совместим с медицинским изделием «Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей», РУ № РЗН 2022/17233 от 18.05.2022 г, I. Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей, вариант исполнения 8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

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)

Перечень ссылочных документов

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	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	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2787-2019	Металлы черные вторичные. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. 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 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 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88)	Инструменты медицинские. Термины и определения
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 исследования, 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 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 50328.1-92/ ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153/1-88) ГОСТ Р 1.3-2018	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ Р 2.610-2019	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 27.102-2021	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 27.301-95	Надёжность в технике (ССНТ). Надёжность объекта Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надёжность в технике (ССНТ). Расчет надёжности. Основные положения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Надёжность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 51293-2022	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51908-2002	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2023	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 53228-2008	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 58454-2019	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 59053-2020	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	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 сенсibiliзирующего 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 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса 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
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
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
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	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР

Прошито, пронумеровано и
скреплено 56 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»
Генеральный директор
/ Е.В.Реукова
2024 г

