

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



/ Е.В. Реукова /

«3» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023

АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЛИНЕЙНЫЙ (СТЕПЛЕР) «ЛИН 2»

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. Перезаряжаемые линейные степлеры поставляются стерильными, с браншами в открытом положении с предустановленной одноразовой сменной кассетой.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время открытого оперативного вмешательства для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей (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.

ПОКАЗАНИЯ: изделие используется в хирургических процедурах для 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 Аппарат сшивающий линейный 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 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 линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023» включает в себя:

1 Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой трехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛ30В – 1 шт.;

1.1 Кассета трехрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛР30В – 12 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2 Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ30Б – 1 шт.;

2.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному

(степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б – 12 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г – 12 шт.;

(при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

3 Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ30Г – 1 шт.;

3.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степперу) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б – 12 шт.;

(при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

4 Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ45Б – 1 шт.;

4.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степперу) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б – 12 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г – 12 шт.;

(при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

5 Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ45Г – 1 шт.;

5.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степперу) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б – 12 шт.;

(при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

6 Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ60Б – 1 шт.;

6.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б – 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г – 12 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

7 Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ60Г – 1 шт.;

7.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г – 12 шт.;
 - цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б – 12 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

8 Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ90Б – 1 шт.;

8.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б – 12 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г – 12 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

9 Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ90Г – 1 шт.;

9.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б – 12 шт. (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты линейные сшивающие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-004-99842425-2023, 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.

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 линейный сшивающий (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 медицинское изделие долгосрочного контакта (более 30 сут.) с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Вид медицинского изделия – 313000.

Степлеры относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции – не более 8.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

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

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

1. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой трехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛ30В;

1.1. Кассета трехрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул СЛР30В.

2. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ30Б;

2.1. Кассета двухрядная сменная со к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б;
- цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г.

3. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ30Г;

3.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР30Г;
- цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР30Б.

4. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ45Б;

4.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б;
- цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г.

5. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ45Г;

5.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 46 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР45Г;
- цвет синий, длина шва 46 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР45Б.

6. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛ60Б;

6.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б;
- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г.

7. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛ60Г;

7.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР60Г;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР60Б.

8. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б;

8.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б;
- цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г.

9. Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г;

9.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 88 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул СЛР90Б;
- цвет зеленый, длина шва 88 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул СЛР90Г.

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 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 в случае.

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

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 Роквелла должна быть в пределах 30 - 63 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/с², длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

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

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать 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.

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).

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.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлеры должны поставляться стерильными.

Стерилизация степлеров исполнения «Лин 2» 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.

Классификация аппарата сшивающего линейного (степлера) «Лин 2»:

- 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:
 - двухрядный.
 - трехрядный
- г) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.
- д) В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:
 - кассета с фиксирующим приспособлением.
- е) В зависимости от привода шьющего механизма:
 - с рычажным приводом.

Аппарат сшивающий линейный (степлер) «Лин 2» обеспечивает формирование двухрядного или трехрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытых скобок В-образной формы, расположенных в шахматном порядке. Благодаря конструкции линейного аппарата происходит параллельное сведение матрицы и магазина со скобами, что гарантирует качественное формирование скобок одинаковой высоты по всей длине шва. При помощи отдельных рукояток для смыкания браншей и рукоятки прошивания, а также кнопки размыкания браншей степлер может использоваться с помощью одной руки. Также раздельное смыкание рукояток препятствует случайному прошиванию.

Наличие фиксирующего механизма позволяет правильно разместить ткань между матрицей и магазином со скобами перед прошиванием.

Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

Аппарат сшивающий линейный (степпер) «Лин 2» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблице 1.

Технические параметры и характеристики аппарата сшивающего линейного (степпера) «Лин 2» представлены в таблице 2.

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

Цветовое исполнение	Тип ткани	Толщина ткани (после сжатия), мм
Белый	Сосудистая	1,0
Синий	Стандартная (нормальная)	1,5
Зеленый	Утолщенная	2,0

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра								
		32 ± 1			46 ± 1		60 ± 1		88 ± 1	
1	Длина шва, мм	32 ± 1			46 ± 1		60 ± 1		88 ± 1	
2	Артикул	СЛР30В	СЛР30Б	СЛР30Г	СЛР45Б	СЛР45Г	СЛР60Б	СЛР60Г	СЛР90Б	СЛР90Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2
5	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
6	Форма скобок после прошивания	В-образная								
7	Длина скобки, мм	3,0 ± 0,2	3,5 ± 0,2							
8	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03	0,28 ± 0,03							
9	Количество рядов скобок	3	2							
10	Количество скобок в кассете, шт.	23	13		19		25		37	
11	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	43 × 13,5 × 43			57 × 13,5 × 43		71 × 13,5 × 43		101 × 13,5 × 43	
		допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм								
12	Масса кассеты, г, не более	11			13		16		19	

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра									
		32 ± 1			46 ± 1		60 ± 1		88 ± 1		
1	Длина шва, мм										
2	Артикул	СЛ30В	СЛ30Б	СЛ30Г	СЛ45Б	СЛ45Г	СЛ60Б	СЛЮГ	СЛ90Б	СЛ90Г	

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра								
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Длина рабочей части (матрицы), мм	40 ± 3			53 ± 3		67 ± 3		95 ± 3	
5	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	375 × 26 × 155, Допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 2 мм								
6	Масса изделия, г, не более	430	440		470		500		540	
7	Размеры зазоров прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
8	Габаритные размеры толкателя (длина × ширина × высота), мм	32,4 × 3,6	31,7 × 3,4	31,7 × 3,4	45,7 × 3,4	45,7 × 3,4	59,9 × 3,4	59,9 × 3,4	88,1 × 3,4	88,1 × 3,4
		× 12,6	× 11,7	× 11,2	× 11,7	× 11,2	× 11,7	× 11,2	× 11,3	× 10,8
		Допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 0,5 мм, высоты ± 1 мм								
9	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина × ширина × толщина), мм	114 × 13,5 × 13,0 Допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и толщины ± 2 мм								
10	Ширина матрицы, мм	5,4 ± 0,2								
11	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2
12	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
13	Форма скобок после прошивания	В-образная								
14	Длина скобки, мм	3,0 ± 0,2	3,5 ± 0,2							
15	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03								
16	Количество рядов скобок	3	2							
17	Количество скобок в кассете, шт.	23	13		19		25		37	
18	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	43 × 13,5 × 43			57 × 13,5 × 43		71 × 13,5 × 43		101 × 13,5 × 43	
		допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм								
19	Масса кассеты, г, не более	11			13		16		19	

Надежность аппаратов линейных сшивающих (степлеров) Эндоспейс, одноразовых, стерильных со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения в условиях эксплуатации, установленных требованиями ТУ 32.50.13-004-99842425-2023, характеризуют следующими значениями показателей:

- Установленная безотказная наработка – 8 циклов;
- Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 5 лет с даты стерилизации.

За отказы, общие для всех степлеров, принимают несоответствия по критериям «Усилие, необходимое для осуществления прошивания», «Невыпадение скобок из скобочных пазов под действием собственной массы» и пунктам 5-6 таблицы 1 и 12-13 таблицы 2.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения. Критерии предельного состояния – использование 8 циклов работы степлера в течение одной хирургической операции или нарушение целостности упаковки, дальнейшая эксплуатация недопустима.

Схематичное изображение и внешний вид аппарата сшивающего линейного (степлера) «Лин 2», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены на рисунке 1.

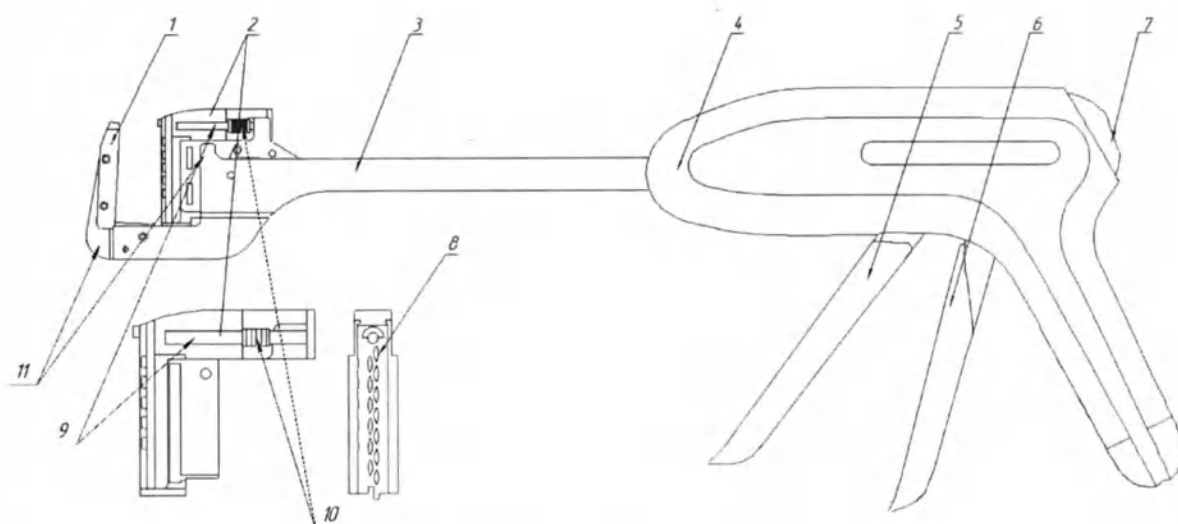


Рисунок 1 – Схематичное изображение аппарата сшивающего линейного (степлера) «Лин 2» и кассеты сменной к нему: 1 – Матрица; 2 – Сменная кассета; 3 – Шток; 4 – Корпус аппарата; 5 – Рукоятка прошивания; 6 – Рукоятка смыкания магазина и матрицы; 7 – Кнопка размыкания магазина и матрицы; 8 – Картридж; 9 – Стопорный штифт; 10 – Ползунок; 11 – Бранши

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 3.

Количество скобок в одном магазине – до 37 шт.

Таблица 3

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
«Лин 2»	СЛ30В/ СЛР30В	32	2,5	белый
	СЛ30Б/ СЛР30Б		3,8	синий
	СЛ30Г/ СЛР30Г		4,5	зеленый
	СЛ45Б/ СЛР45Б	46	3,8	синий
	СЛ45Г/ СЛР45Г		4,5	зеленый
	СЛ60Б/ СЛР60Б	60	3,8	синий
	СЛ60Г/ СЛР60Г		4,5	зеленый
	СЛ90Б/ СЛР90Б	88	3,8	синий
	СЛ90Г/ СЛР90Г		4,5	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.

В таблице 4 приведен перечень материалов, используемых при производстве аппарата сшивающего линейного (степлера) «Лин 2». В таблице 5 приведен перечень материалов, используемых при производстве кассет двухрядных и трехрядных сменных со скобками к аппарату сшивающему линейному (степлеру) «Лин 2».

Таблица 4

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Матрица, левый/правый кронштейн магазина со скобами, центральная опора, ствол аппарата	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу, Китай
Защитная накладка	АБС	РА-758	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань

Матрица		Нержавею- щая сталь	12Cr18Ni9	Чжунхун Металл Матери- алс Ко., г. Сучжоу, Китай
Скобочный корпус: магазин со скобами	Магазин	ПК белого цвета	LEXANT TM resin 3412ECR- WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
		ПК синего цвета	LEXANT TM resin 3412R-BL6D142	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
		ПК зеленого цвета	LEXANT TM resin 3412R- GN7D0917	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
	Стопорный штифт	Нержавею- щая сталь	12Cr18Ni9	Чжунхун Металл Матери- алс Ко., г. Сучжоу, Китай
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Рукоятка смыкания магазина с матрицей		Нейлон	“ZYTEL” 70G30HSLR BK099	DuPont Engineering Poly- mers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
Рукоятка прошива- ния, кнопка размы- кания магазина с матрицей		Нейлон	“ZYTEL” 70G33L NC010	DuPont Engineering Poly- mers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
Корпус аппарата		ПК	LEXANT TM resin 3412ECR- WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
П р и м е ч а н и е: ПК – Поликарбонат АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол				

Таблица 5

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Картридж	ПК белого цвета	LEXANT TM resin 3412ECR- WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
	ПК синего цвета	LEXANT TM resin 3412R- BL6D142	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Ин- новейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай

	ПК зеленого цвета	LEXAN™ resin 3412R- GN7D0917	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
Стопорный штифт	Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу, Китай
Защитная накладка	АБС	PA-758	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
П р и м е ч а н и е: ПК – Поликарбонат АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол			

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.

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 °С 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. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

4 Снимите с кассеты защитную накладку. Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

ПРИМЕЧАНИЕ: любая ткань, закрывающая отверстие в матрице, будет проколота стопорным штифтом.

5 Нажимайте на рукоятку смыкания магазина и матрицы (черного цвета) до тех пор, пока не раздастся щелчок.

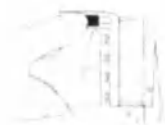
6 Аппарат находится в промежуточном положении, штифт полностью вставлен в матрицу, захватывая ткань, а бранши частично открыты. При желании, можно изменить положение ткани относительно степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: стопорный штифт автоматически входит в матрицу при нажатии на рукоятку смыкания магазина с матрицей.

При желании стопорный штифт можно установить вручную, при этом бранши кассеты остаются полностью открытыми. Переместите ползунок на кассете после расположения ткани между браншами.

7 Полностью активируйте рукоятку смыкания магазина с матрицей до тех пор, пока не раздастся второй щелчок. Рукоятка смыкания магазина с матрицей теперь зафиксирована рядом с рукояткой аппарата, а бранши прижаты к ткани, которая готова к прошиванию. Рукоятка прошивания (голубого цвета) одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию.

ПРИМЕЧАНИЕ: продолжайте перемещать аппарат, используя рукоятку смыкания магазина с матрицей, пока не будете готовы к прошиванию. Не нажимайте на рукоятку



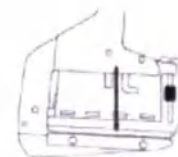
прошивания до того, как аппарат будет находиться в положении готовности к прошиванию.

ПРИМЕЧАНИЕ: если перед сшиванием необходимо переместить ткань внутри инструмента, откройте бранши, нажав на кнопку размыкания магазина и матрицы (голубого цвета на дистальном конце рукоятки) и медленно отпуская рукоятку смыкания. Рукоятка смыкания магазина с матрицей вернется в исходное положение, и бранши освободят ткань. Теперь ткань можно перемещать. Перед сшиванием убедитесь, что стопорный штифт надежно закреплен на матрице. Если штифт установлен неправильно, скобы могут сформироваться неправильно, что может привести к плохой герметизации шва или его разрыву.

8 Совершите прошивание, полностью оттягивая рукоятку прошивания назад до упора в рукоятку смыкания, пока не раздастся щелчок, означающий, что скобы полностью сформированы.



ПРИМЕЧАНИЕ: перед тем как открыть инструмент и извлечь ткань, край кассеты или боковую часть матрицы можно использовать в качестве направляющей для рассечения или удаления избытка ткани, выступающего за бранши. Это облегчит процесс рассечения ткани на должном расстоянии от линии скобочного шва.



ВНИМАНИЕ: При использовании СЛ30В откройте инструмент и проверьте целостность линии скобочного шва перед резекцией.

9 Откройте бранши, нажав на кнопку размыкания магазина и матрицы и ослабив захват рукоятки смыкания.



10 Рукоятки дезактивируются и бранши полностью откроются, высвобождая ткань. Извлеките аппарат.

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

11 Утилизируйте аппарат и кассету в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ПЕРЕЗАГРУЗКА АППАРАТА СШИВАЮЩЕГО ЛИНЕЙНОГО

Нажмите на кнопку размыкания магазина и матрицы, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении, а стопорный штифт полностью втянут в кассету.

1 Извлеките использованную кассету из степлера. Возьмитесь за верхнюю часть кассеты и поднимите вверх, отсоединяя кассету от бранши. Надлежащим образом утилизируйте использованную кассету.

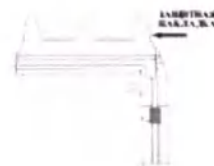


2 Очистите инструмент от всех сформованных, но неиспользованных скоб, протерев матрицу и бранши или промыв стерильным раствором.



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

4 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность.



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



6 Вставьте новую кассету в паз и защелкните ее на месте. Направляющие с каждой стороны кассеты следует использовать в качестве направляющих для выравнивания кассеты внутри бранши. Когда кассета будет правильно расположена, вставьте ее в паз до характерного щелчка. Убедитесь, что кассета надежно удерживается в бранше. Снимите защитную наклейку.



Степлер теперь перезаряжен и готов к использованию.

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 аппаратов сшивающих линейных (степлеров) «Лин 2» наносят сведения, включающие:

- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Символ «Эндоспейс» наносится на корпус аппаратов сшивающих линейных (степлеров) «Лин 2» методом прямого нанесения красителя, марки 色粉7001黑色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Кунышань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.), корпус аппаратов в месте нанесения маркировки не имеет контакта с организмом человека.

На индивидуальную и потребительскую упаковки степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- 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;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:

- Изготовитель;
- Код партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- 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;
- 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;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;

- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - 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;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;

- Дата изготовления;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - 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;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;

- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Беречь от влаги;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Осторожно!;
- Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 6.

Таблица 6

	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Хрупкое. Осторожно
	«Эндоспейс»

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:

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 12 шт. (для кассет к степлеру типа «Лин 2») 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 7.

Примечание – при небольшом количестве инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару кассеты совместно со степлерами, а также степлеры и кассеты разных вариантов исполнения.

Структура адгезионного слоя упаковки должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

Таблица 7 – 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
СЛ	440×210×30	445×212	442×211,5×31,5
СЛР30/45/60	100×87×15	100×89	175×95×110
СЛР90	128×87×15	128×89	177×100×137
Допустимое отклонение высоты блистера ± 2 мм, для остальных величин ± 15 мм			

В таблице 8 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров и сменных кассет к ним.

Таблица 8 – Перечень материалов, используемых для упаковки

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала, производитель	
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ	«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.

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 укорением 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.

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 «Лин 2» и сменных кассет к ним – 5 лет с даты стерилизации.

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.

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	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Расчет надежности. Основные положения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Надежность 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
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
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
скреплено _____ листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

Е.В. Реукова

2024 г



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



Е.В. Реукова /

« 3 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023

АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЛИНЕЙНЫЙ «ЛИНСТИЧ»

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. Перезаряжаемые линейные степлеры поставляются стерильными, с браншами в открытом положении с предустановленной одноразовой сменной кассетой.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время открытого оперативного вмешательства для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей (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.

ПОКАЗАНИЯ: изделие используется в хирургических процедурах для 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 ПО-
ВРЕЖДЕНА!**

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

2 Аппарат сшивающий линейный 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 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 линейный сшивающий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-99842425-2023» включает в себя:

1 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС30Б – 1 шт.;

1.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б – 18 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г – 18 шт. (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

2 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС30Г – 1 шт.;

2.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г – 18 шт.
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б – 18 шт.; (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

3 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС45Б – 1 шт.;

3.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б – 18 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г – 18 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

4 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС45Г – 1 шт.;

4.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г – 18 шт.;
 - цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б – 18 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

5 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС60Б – 1 шт.;

5.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б – 18 шт.;
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г – 18 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

6 Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС60Г – 1 шт.;

6.1 Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г – 18 шт.;
 - цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б – 18 шт.;
- (при необходимости).

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты линейные сшивающие (степлеры). Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-004-99842425-2023, 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.

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 линейный сшивающий (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 медицинское изделие долгосрочного контакта (более 30 сут.) с мягкими тканями и внутренней средой организма.

Вид медицинского изделия – 313000.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции – не более 8.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

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

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

1. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС30Б;

1.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

– цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б;

– цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г.

2. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС30Г;

2.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 30 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР30Г;
- цвет синий, длина шва 30 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР30Б.

3. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС45Б;

3.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б;
- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г.

4. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС45Г;

4.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 45 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР45Г;
- цвет синий, длина шва 45 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР45Б.

5. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛС60Б;

5.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б;
- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г.

6. Аппарат сшивающий линейный «Линстич» с кассетой двухрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛС60Г;

6.1. Кассета двухрядная сменная со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛСР60Г;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,5 мм, артикул ЛСР60Б.

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 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 в случае.

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

Параметр шероховатости R_a 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.

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^2 , длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

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

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с^2 с числом колебаний 2-3 в секунду.

Условия перевозки степлеров в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от -50°C до $+50^\circ\text{C}$ и относительная влажность не более 100% при 25°C).

Степлеры должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80% при 25°C , 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.

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.

Классификация аппарата сшивающего линейного «Линстич»:

- 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:
 - двухрядный.
- г) В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
 - с продольным расположением.

д) В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:

– кассета с фиксирующим приспособлением.

е) В зависимости от привода шьющего механизма:

– с рычажным приводом.

Аппарат сшивающий линейный «Линстич» обеспечивает формирование двухрядного скобочного шва с фиксированной высотой закрытых скобок В-образной формы, расположенных в шахматном порядке. Благодаря конструкции линейного аппарата происходит параллельное сведение матрицы и магазина со скобами, что гарантирует качественное формирование скобок одинаковой высоты по всей длине шва. При помощи отдельных рукоятки для смыкания браншей и рукоятки прошивания, а также кнопки размыкания браншей степлер может использоваться с помощью одной руки. Также отдельное смыкание рукояток препятствует случайному прошиванию. Наличие фиксирующего механизма позволяет правильно разместить ткань между матрицей и магазином со скобами перед прошиванием.

Аппарат сшивающий линейный имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

Аппарат сшивающий линейный «Линстич» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблице 1.

Технические параметры и характеристики аппарата сшивающего линейного «Линстич» представлены в таблице 2.

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

Цветовое исполнение	Толщина ткани
Синий	Стандартная (нормальная)
Зеленый	Утолщенная

Надежность аппаратов линейных сшивающих (степлеров) Эндоспейс, одноразовых, стерильных со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения в условиях эксплуатации, установленных требованиями настоящих технических условий, характеризуют следующими значениями показателей:

– Установленная безотказная наработка – 8 циклов;

– Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 5 лет с даты стерилизации.

За отказы, общие для всех степлеров, принимают несоответствия по критериям «Усилие, необходимое для осуществления прошивания», «Невыпадение скобок из скобочных пазов под действием собственной массы» и пунктам 5-6 таблицы 1 и 12-13 таблицы 2.

Степлеры относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения. Критерии предельного состояния – использование 8 циклов работы степлера в течение одной хирургической операции или нарушение целостности упаковки, дальнейшая эксплуатация недопустима.

Схематичное изображение и внешний вид аппарата сшивающего линейного «Линстич», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены на рисунке 1.

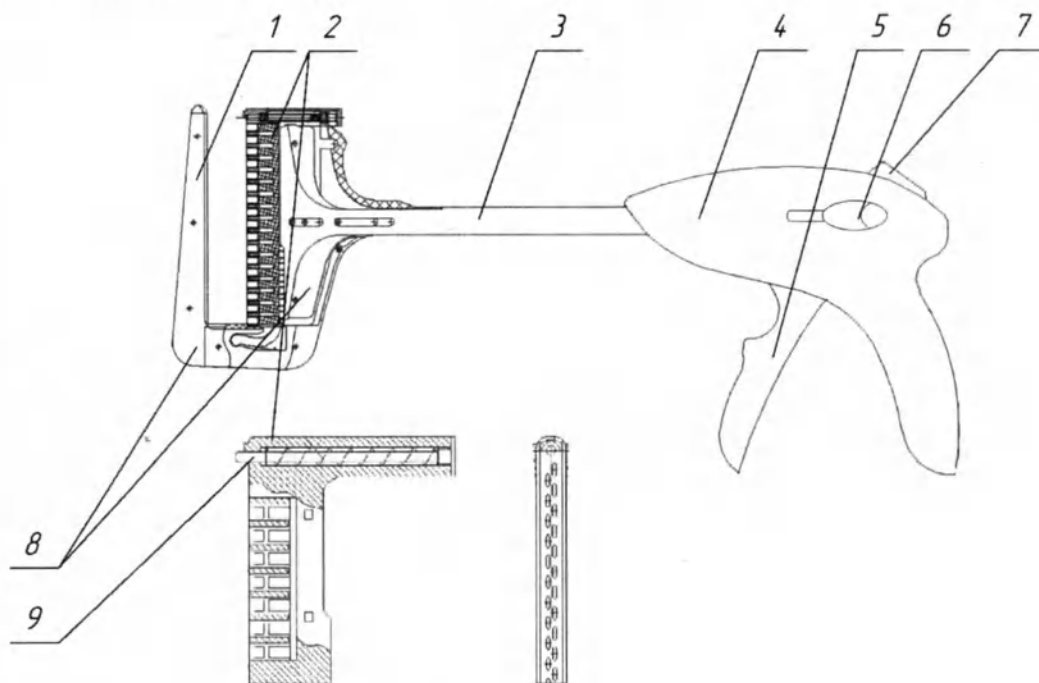


Рисунок 1 – Схематичное изображение аппарата сшивающего линейного «Линстич» и кассеты сменной к нему: 1 – Матрица; 2 – Сменная кассета; 3 – Шток; 4 – Корпус аппарата; 5 – Рукоятка прошивания; 6 – Ползунок активации фиксатора органа; 7 – Кнопка размыкания магазина и матрицы; 8 – Бранши; 9 – Стопорный штифт

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
		30 ± 2		45 ± 2		60 ± 2	
1	Длина шва, мм						
2	Артикул	ЛСР30Б	ЛСР30Г	ЛСР45Б	ЛСР45Г	ЛСР60Б	ЛСР60Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Высота скобки в раскрытом положении, мм	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2
5	Высота скобок после прошивания, мм	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
6	Форма скобок после прошивания	В-образная					
7	Длина скобки, мм	3,5 ± 0,2					
8	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03					
9	Количество рядов скобок	2					
10	Количество скобок в кассете, шт.	11		15		21	
11	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	38,9 × 11,5 × 41,7		49,8 × 11,5 × 41,7		66,6 × 11,5 × 41,7	
		допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм					
12	Масса кассеты, г, не более	11		13		16	

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
		30 ± 2		45 ± 2		60 ± 2	
1	Длина шва, мм	30 ± 2		45 ± 2		60 ± 2	
2	Артикул	ЛС30Б	ЛС30Г	ЛС45Б	ЛС45Г	ЛС60Б	ЛС60Г

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Длина рабочей части (матрицы), мм	40 ± 3		53 ± 3		67 ± 3	
5	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	355 × 60 × 155, Допустимое отклонение длины и высоты ± 10 мм, ширины ± 2 мм					
6	Масса изделия, г, не более	430	440	470		500	
7	Размеры зазоров прошивания, мм	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
8	Габаритные размеры толкателя (длина × ширина × высота), мм	31,7 × 3,4 × 11,7	31,7 × 3,4 × 11,2	45,7 × 3,4 × 11,7	45,7 × 3,4 × 11,2	59,9 × 3,4 × 11,7	59,9 × 3,4 × 11,2
		Допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины ± 0,5 мм, высоты ± 1 мм					
9	Габаритные размеры рукоятки прошивания (длина × ширина × толщина), мм	91,1 × 29,5 × 20,5, Допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и толщины ± 3 мм					
10	Ширина матрицы, мм	5,4 ± 0,2					
11	Высота скобки в раскрытом положении, мм	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,5 ± 0,2	4,8 ± 0,2
12	Высота скобок после прошивания, мм	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
13	Форма скобок после прошивания	В-образная					
14	Длина скобки, мм	3,5 ± 0,2					
15	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03					
16	Количество рядов скобок	2					
17	Количество скобок в кассете, шт.	11		15		21	
18	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	38,9 × 11,5 × 41,7		49,8 × 11,5 × 41,7		66,6 × 11,5 × 41,7	
		допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 2 мм					
19	Масса кассеты, г, не более	11		13		16	

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 3.

Количество скобок в одном магазине – до 21 шт.

Таблица 3

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Линстич»	ЛС30Б/ ЛСП30Б	30	3,5	синий
	ЛС30Г/ ЛСП30Г		4,8	зеленый
	ЛС45Б/ ЛСП45Б	45	3,5	синий
	ЛС45Г/ ЛСП45Г		4,8	зеленый
	ЛС60Б/ ЛСП60Б	60	3,5	синий
	ЛС60Г/ ЛСП60Г		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.

В таблице 4 приведен перечень материалов, используемых при производстве аппарата сшивающего линейного «Линстич». В таблице 5 приведен перечень материалов используемых при производстве кассет двухрядных сменных со скобками к аппарату сшивающему линейному «Линстич».

Таблица 4

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель сырья
Левый/правый кронштейн магазина со скобами, матрица	Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN JIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНШАНЬ ЦЗИЖАНЬ МЕТАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.), Китай

Рукоятка прошивания	АБС	Terluran® GP-22	INEOS Styrolution Korea Ltd. («ИНЕОС Стиролюшн Корея Лтд»), Корея
Кнопка активации фиксатора органа, корпус аппарата, кнопка размыкания магазина и матрицы	ПК	PC C09-06	ООО "Технологическая компания Линшэн г. Куньшань", Китай
Ползунок активации фиксатора органа, нажимная пластина стопорного штифта	ПА + СВ 50%	AKROMID B3 GF50 black (2939)	Highsun AKRO Engineering Materials (Changzhou) Co., Ltd. (Хайсан АКРО Инжиниринг Материалс (Чанжоу) Ко., Лтд., Китай
Защитная накладка	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Скобочный корпус: магазин со скобами	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
	Синий пигмент	Цветной порошок 4003 синий порошок	Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.
	Желтый пигмент	Цветной порошок 2152 желтый порошок	Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.
Примечание: АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол ПА – Полиамид ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид СВ – Стекловолокно Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и синего пигментов.			

Таблица 5

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Производитель
Скобочный корпус: магазин со скобами	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
	Синий пигмент	Цветной порошок 4003 синий порошок	Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.
	Желтый пигмент	Цветной порошок 2152 желтый порошок	Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.
Защитная накладка	ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD.

			(САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
П р и м е ч а н и е: ПФА – Полифталамид ПК – Поликарбонат			

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.

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 °С 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. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

4 Снимите с кассеты защитную накладку. Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

ПРИМЕЧАНИЕ: любая ткань, закрывающая отверстие в матрице, будет проколота стопорным штифтом.

5 Нажимайте на рукоятку прошивания до тех пор, пока не раздастся щелчок.

6 Аппарат находится в промежуточном положении, штифт полностью вставлен в матрицу, захватывая ткань, а бранши частично открыты. При желании, можно изменить положение ткани относительно степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: стопорный штифт автоматически входит в матрицу при нажатии на рукоятку прошивания.

При желании стопорный штифт можно установить вручную, при этом бранши кассеты остаются полностью открытыми. Переместите ползунок активации фиксатора органа на корпусе аппарата после расположения ткани между браншами.

7 Полностью активируйте рукоятку прошивания до тех пор, пока не раздастся второй щелчок. Теперь бранши прижаты к ткани, которая готова к прошиванию, а рукоятка прошивания находится в исходном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: если перед сшиванием необходимо переместить ткань внутри инструмента, откройте бранши, нажав на кнопку размыкания магазина и матрицы (черного цвета на дистальном конце рукоятки). Рукоятка прошивания вернется в исходное положение, и бранши освободят ткань. Теперь ткань можно перемещать. Перед сшиванием убедитесь, что стопорный штифт надежно закреплен на матрице. Если штифт установлен неправильно, скобы могут сформироваться неправильно, что может привести к плохой герметизации шва или его разрыву.

8 Совершите прошивание, полностью оттягивая рукоятку прошивания назад до упора в корпус аппарата, пока не раздастся щелчок, означающий, что скобы полностью сформированы.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед тем как открыть инструмент и извлечь ткань, край кассеты или боковую часть матрицы можно использовать в качестве направляющей для рассечения или удаления избытка ткани, выступающего за бранши. Это облегчит процесс рассечения ткани на должном расстоянии от линии скобочного шва.

9 Откройте бранши, нажав на кнопку размыкания магазина и матрицы.

10 Рукоятка дезактивируется и бранши полностью откроются, высвобождая ткань. Извлеките аппарат.

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

11 Утилизируйте аппарат и кассету в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ПЕРЕЗАГРУЗКА АППАРАТА СШИВАЮЩЕГО ЛИНЕЙНОГО

1 Нажмите на кнопку размыкания магазина и матрицы, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении, а стопорный штифт полностью втянут в кассету.

2 Извлеките использованную кассету из степлера. Возьмитесь за верхнюю часть кассеты и поднимите вверх, отсоединяя кассету от бранши. Надлежащим образом утилизируйте использованную кассету.

3 Очистите инструмент от всех сформованных, но неиспользованных скоб, протерев матрицу и бранши или промыв стерильным раствором.

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

5 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность.

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

7 Вставьте новую кассету в паз и защелкните ее на месте. Направляющие с каждой стороны кассеты следует использовать в качестве направляющих для выравнивания кассеты внутри бранши. Когда кассета будет правильно расположена, вставьте ее в паз до характерного щелчка. Убедитесь, что кассета надежно удерживается в бранше. Снимите защитную наклейку.

8 Степлер теперь перезаряжен и готов к использованию.

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 нижнюю браншу аппаратов сшивающих линейных «Линстич» наносят сведения, включающие:

- Обозначение длины шва;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Символ «Эндоспейс» наносится на корпус аппаратов сшивающих линейных «Линстич» методом прямого нанесения красителя, марки 色粉7001黑色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.), корпус аппаратов в месте нанесения маркировки не имеет контакта с организмом человека.

Примечание: Обозначение длины шва на нижней бранше получают в процессе литья металлической детали.

На кассеты к аппаратам сшивающим линейным «Линстич» наносят обозначение длины шва. Обозначение длины шва получают в процессе литья пластиковой кассеты.

На индивидуальную и потребительскую упаковки степлеров наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения степлера;
- Артикул степлера;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;
- Количество рядов скоб;
- 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;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия эксплуатации;

- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - 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;
- 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;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования (для потребительской упаковки);
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Символ «Эндоспейс»;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - 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;
- Высоту скоб;
- Цветовую маркировку кассеты со скобами;
- Длину шва;

- Количество рядов скоб;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;
- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - 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;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Дата изготовления;

- Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Серийный номер;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
- Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Дата окончания гарантийного срока хранения (срока сохраняемости)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно!
	Хрупкое. Осторожно
	«Эндоспейс»

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:

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 18 шт. (для кассет к степлеру типа «Линстич») 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 7.

Примечание – при небольшом количестве инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару кассеты совместно со степлерами, а также степлеры и кассеты разных вариантов исполнения.

Структура адгезионного слоя упаковки должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

Таблица 7

Артикул	Габаритные размеры блистера (длина×ширина× высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина×ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина× высота), мм
ЛС	420×200×65	423×203	425×205×70
ЛСР30/45/60	117×85×12	120×88	268×80×120
Допустимое отклонение высоты блистера ± 2 мм, для остальных величин ± 15 мм			

В таблице 8 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров и сменных кассет к ним.

Таблица 8

Тип упаковки	Упаковка	Марка материала, производитель	
Индивидуальная	Блистерная упаковка	ПЭТГ	Vitalo Packaging (Suzhou) Co., Ltd («ВИТАЛО ПЭКЕДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.»)
		Tyvek-1073B	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.

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 «Линстич» и сменных кассет к ним – 5 лет с даты стерилизации.

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.

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	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Расчет надежности. Основные положения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Надежность 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
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
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
скреплено 32 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

Е.В. Реукова

2024 г

