

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭНДОСФЕРА»



/Е.В. Реукова/

30 июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс,
одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023

АППАРАТ ЛИНЕЙНЫЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ «ТИП ДВОЙНАЯ КНОПКА»

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 сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время открытых хирургических операций для быстрого рассечения / резекции тканей и создания анастомозов (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 резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПО-
ВРЕЖДЕНА!**

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

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

3 Аппарат может быть перезаряжен в течение одной хирургической операции. Не перезаряжайте степлер более семи раз, выполняя не более 8 циклов прошивания и параллельной резекции. Использование степлера с материалами, укрепляющими механический шов, или поперек предыдущей линии шва может сократить количество циклов работы.

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 любого 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, высота скоб в которой 3,8 мм (цвет кассеты – синий), на любых тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,0 мм.

Не используйте сшивающий аппарат с кассетой, высота скоб в которой 4,8 мм (цвет кассеты – зеленый), на любых тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на любых тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,8 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 сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023» включает в себя:

1 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ60Б – 1 шт.;

1.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

2 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ60Г – 1 шт.;

2.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

- 3 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ80Б – 1 шт.;

3.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

- 4 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ80Г – 1 шт.;

4.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

- 5 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ100Б – 1 шт.;

5.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б – 6 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

6 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ100Г – 1 шт.;

6.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г – 6 шт.;
- цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б – 6 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты линейные сшивающе-режущие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-003-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

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

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

Степлеры по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2б.

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

Вид медицинского изделия – 312980.

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 ТУ 32.50.13-003-99842425-2023.

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

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ60Б;
 - 1.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б;
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г;
- 2 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ60Г;
 - 2.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР60Г;
 - цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР60Б;
- 3 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ80Б;
 - 3.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б;
 - цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г;
- 4 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ80Г;
 - 4.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:
 - цвет зеленый, длина шва 80 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР80Г;
 - цвет синий, длина шва 80 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР80Б;

5 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦ100Б;

5.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б;
- цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г;

6 Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦ100Г;

6.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 100 мм, высота скобок 4,8 мм, артикул ЛЦР100Г;
- цвет синий, длина шва 100 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛЦР100Б.

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

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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

- 200 Н (20 кгс) – передаваемое кистью руки;
- 100 Н (10 кгс) – передаваемое пальцами.

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

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

Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

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

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть не более 8 мкм, высота неровностей – не более 10 мкм.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

В конструкции не должно быть нефункциональных острых кромок.

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

- 0,32 мкм – наружных;
- 1,25 мкм – внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб;
- 1,6 мкм – внутренних ходовых резьб;

- 2,5 мм – 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 несправки. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.

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

Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краёв.

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

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

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

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

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

Степлеры должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с², длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

Степлеры 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 «Тип Двойная кнопка» 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.

Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» предназначен для рассечения, резекции и создания анастомозов при проведении торакальных хирургических операций и при хирургическом вмешательстве на органах желудочно-кишечного тракта.

Классификация аппарата линейного сшивающе-режущего:

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

Аппарат линейный сшивающе-режущий обеспечивает формирование шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава, с формированием скобок одинаковой высоты по всей длине шва, с одновременным рассечением ткани между вторым и третьим рядами скобок.

Кассета со скобками к аппаратам линейным сшивающе-режущим имеет четыре ряда скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость, с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. Для всех аппаратов линейных сшивающе-режущих нож встроен в магазин со скобами (кассету).

Аппарат линейный сшивающе-режущий имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

Аппарат линейный сшивающе-режущий «Тип Двойная кнопка» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблице 1.

Технические параметры и характеристики аппарата линейного сшивающе-режущего 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

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
1	Длина шва, мм	60 ± 2		80 ± 2		100 ± 2	
2	Артикул	ЛЦР60Б	ЛЦР60Г	ЛЦР80Б	ЛЦР80Г	ЛЦР100Б	ЛЦР100Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Высота скобки в раскрытом положении, мм	3,8 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,8 ± 0,2	3,8 ± 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 ± 0,2					
8	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03					
9	Количество рядов скобок	4					
10	Количество скобок в кассете, шт.	64		84		104	
11	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	19,95 × 10,95 × 0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины ± 0,01 мм					
12	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	103,1 × 12,8 × 18,0		123,1 × 13,3 × 18,0		142,86 × 14,4 × 18,0	
		допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм					
13	Масса кассеты, г, не более	8,5		11		17	

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
		60 ± 2		80 ± 2		100 ± 2	
1	Длина шва, мм	60 ± 2		80 ± 2		100 ± 2	
2	Артикул	ЛЦ60Б	ЛЦ60Г	ЛЦ80Б	ЛЦ80Г	ЛЦ100Б	ЛЦ100Г

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра					
		Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
3	Цветовая кодировка магазина со скобами						
4	Длина рабочей части (матрицы), мм	68,8 ± 2		88,8 ± 2		108,8 ± 2	
5	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	255 × 82,5 × 56,		278 × 82,5 × 56,		315 × 82,5 × 56,	
		Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм, высоты ± 3 мм					
6	Масса изделия, г, не более	390		405		490	
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 рычага прошивания (длина × ширина × высота), мм	55 × 19 × 25, допустимое отклонение ± 3 мм					
9	Ширина матрицы, мм	9,0 ± 1					
10	Высота скобки в раскрытом положении, мм	3,8 ± 0,5	4,8 ± 0,5	3,8 ± 0,5	4,8 ± 0,5	3,8 ± 0,5	4,8 ± 0,5
11	Высота скобок после прошивания, мм	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3
12	Форма скобок после прошивания	В-образная					
13	Длина скобки, мм	3 ± 0,2					
14	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03					
15	Количество рядов скобок	4					
16	Количество скобок в кассете, шт.	64		84		104	
17	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × высота), мм	19,95 × 10,95 × 0,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, толщины ± 0,1 мм					
18	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	103,1 × 12,8 × 18,0		123,1 × 13,3 × 18,0		142,86 × 14,4 × 18,0	
		допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм					
19	Масса кассеты, г, не более	8,5		11		17	

Требования по надежности:

Надежность аппаратов линейных сшивающе-режущих (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 несоответствие по критериям «Усилие, необходимое для осуществления прошивания», «Невыпадение скобок из скобочных пазов под действием собственной массы» и пунктам 5-6 таблицы 1 и пунктам 12-13 таблицы 2.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения. Критерий 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 линейного сшивающе-режущего «Тип Двойная кнопка», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены на рисунке 1.

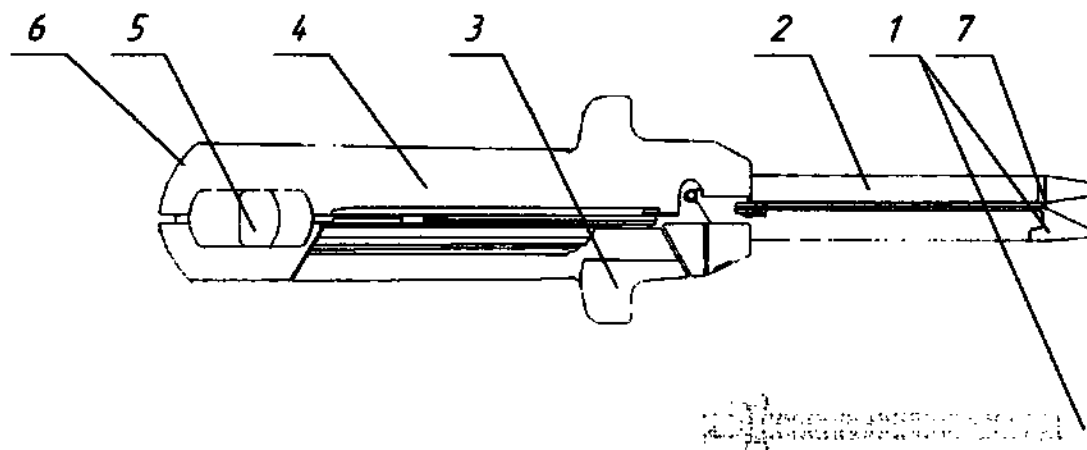


Рисунок 1 – Схематичное изображение аппарата линейного сшивающе-режущего «Тип Двойная кнопка» и сменной кассеты: 1 – Сменная кассета; 2 – Матрица; 3 – Фиксирующая рукоятка; 4 – Корпус аппарата; 5 – Рычаг прошивания; 6 – Кнопка размыкания; 7 – Стопорный штифт;

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 104 шт.

Таблица 3

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Тип Двойная кнопка»,	ЛЦ60Б/ ЛЦР60Б	60	3,8	синий
	ЛЦ60Г/ ЛЦР60Г		4,8	зеленый
	ЛЦ80Б/ ЛЦР80Б	80	3,8	синий
	ЛЦ80Г/ ЛЦР80Г		4,8	зеленый
	ЛЦ100Б/ ЛЦР100Б	100	3,8	синий
	ЛЦ100Г/ ЛЦР100Г		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 линейного сшивающе-режущего «Тип Двойная кнопка» с кассетой четырехрядной сменной со скобками. В таблице 8 приведен перечень материалов, используемых при производстве кассет четырехрядных сменных со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка».

Таблица 4

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Магазин со скобками	Магазин	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
		Синий пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)

	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
	Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сучжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN LIZHIWANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Защитная накладка		ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Наконечник матрицы		ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Матрица, скобочный корпус		Нержавеющая сталь	SUS304-CSP 1/2H	KUNSHAN LIZHAN METAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD (КУНЬШАНЬ ЦЗИЖАНЬ МЕТАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО.), Китай
Рукоятки аппарата		ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Рычаг прошивания		ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
Кнопка размыкания		ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Примечание: ПК – Поликарбонат ПФА – Полифгаламид Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и синего пигментов.				

Таблица 5

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Магазин со скобами	Магазин	ПФА	ZYTEL(R) HTN51G35HSL NC010	DuPont Trading (Shanghai) Co., Ltd. (Дюпон Трейдинг (Шанхай) Ко., Лтд), Китай
		Синий пигмент	色粉4003蓝色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
		Желтый пигмент	色粉2152黄色粉	昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Куньшань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.)
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
	Нож	Нержавеющая сталь	420J2 + SUS301-H	Suzhou Kang Chuang Metal Technology Co., Ltd (Сунжоу Канг Чуанг Метал Технолоджи Ко., Лтд), Китай KUNSHAN LIZHIWANG MATERIAL CO., LTD (Куньшань Личживань Материал Лтд Ко.), Китай
Защитная накладка		ПК	LEXAN™ resin 144R-111FC	SABIC INNOVATIVE PLASTICS (SHANGHAI) CO. LTD. (САБИК ИННОВАТИВ ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД), Китай
Примечание: ПК – Поликарбонат ПФА – Полифталамид Зеленый цвет кассет достигается путем смешения желтого и синего пигментов.				

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры должны применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

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

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

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

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

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

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

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

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

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

5 Снимите защитную накладку с кассеты.

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

6 Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

7 Соедините две части корпуса, выровняв их от проксимального конца инструмента.

Удостоверьтесь, что ткань полностью помещена в кассету.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если движение рычага прошивания затруднено, необходимо заменить кассету.

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

10 После проведенных манипуляций, верните рычаг прошивания в исходное положение.

11 Разведите части корпуса друг от друга, потянув за фиксирующую рукоятку, для размыкания браншей. Если необходимо, извлеките использованную кассету и вставьте новую.

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

12 Утилизируйте аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ПЕРЕЗАГРУЗКА ЛИНЕЙНОГО СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩЕГО АППАРАТА

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 сформированных, 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 накладки. Если защитной накладки нет, не используйте кассету.

5 Возьмитесь за проксимальный конец кассеты, удерживая ее рядами скоб вверх. Вставьте кассету дистальным концом в паз под углом 30-45 ° в проксимальный конец бранши. Затем, опуская проксимальный конец кассеты вниз, передвигайте кассету вперед по пазам бранши до характерного щелчка.

6 Снимите защитную накладку с кассеты.

7 Аппарат линейный сшивающе-режущий 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 браншу аппаратов линейных сшивающе-режущих «Тип Двойная кнопка» наносят сведения, включающие:

- Маркировка длины шва;
- Символ «Размыкания»;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Символы «Размыкание» и «Эндоспейс» наносятся на корпус аппаратов линейных сшивающе-режущих «Тип Двойная кнопка» 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.

Примечание: Маркировка длины шва наносится на браншу аппаратов линейных сшивающе-режущих «Тип Двойная кнопка» методом лазерной гравировки.

На кассеты четырехрядные сменные со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка» наносят обозначение высоты скобки в раскрытом положении, которое получают в процессе литья пластиковой детали.

На защитную накладку кассет четырехрядных сменных со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему «Тип Двойная кнопка» наносят символ, содержащий указание об удалении наклейки после установки сменной кассеты в степлер, который получают в процессе литья пластиковой детали.

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!;
 - Обратиться 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
	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»
	Символ «Размыкания»
	Символ, содержащий указание об удалении наклейки после установки сменной кассеты в степлер

УПАКОВКА

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

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

Упаковка должна обеспечивать:

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

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

Упаковка степлеров:

1 Индивидуальная упаковка:

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

2 Потребительская упаковка:

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

3 Транспортная упаковка:

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

Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

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

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 6 шт. (для кассет к степлеру типа «Линикат») и до 12 шт. (для кассет к степлеру типа «Тип Двойная кнопка») укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

3 Транспортная упаковка

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

П р и м е ч а н и е – 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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 7.

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.

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
ЛЦ60/ЛЦ80	330×120×50 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	333×123 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	333×125×55 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ЛЦ100	376×124×45 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	379×127 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	385×135×55 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ЛЦР60/ЛЦР80	189×64×22 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	192×67 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	195×132×72 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ЛЦР100	188×64×22,6 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	191×67 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	195×155×75 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 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	上海建中医疗器械包装股份有限公司 (Цзяньчжун Медикал Девайс Пэкеджинг Ко., г. Шанхай)

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

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

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

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

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

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

Условия перевозки степлеров в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать

- вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц;

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) степлеров исполнений «Тип Двойная кнопка» и сменных кассет к ним – 5 лет с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

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

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

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 34 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 сшивающе-режущий (степплер) Эндоспейс,
одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023

АППАРАТ ЛИНЕЙНЫЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ (СТЕПЛЕР) «ЛИНИКАТ»

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 сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время открытых хирургических операций для быстрого рассечения / резекции тканей и создания анастомозов (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 резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

3 Аппарат может быть перезаряжен в течение одной хирургической операции. Не перезаряжайте степлер более семи раз, выполняя не более 8 циклов прошивания и параллельной резекции. Использование степлера с материалами, укрепляющими механический шов, или поперек предыдущей линии шва может сократить количество циклов работы.

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 любого 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 сшивающе-режущий (степлер) Эндоспей, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023» включает в себя:

1 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛК60В – 1 шт.;

1.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степлеру) «Линикат», стартовый набор:

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б – 12 шт. (при необходимости);
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

2 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК60Б – 1 шт.;

2.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б – 12 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В – 12 шт. (при необходимости);
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

3 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК60Г – 1 шт.;

3.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г – 12 шт.;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В – 12 шт. (при необходимости);
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

4 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК80Б – 1 шт.;

4.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б – 12 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

5 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК80Г – 1 шт.;

5.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линникат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

6 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линникат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК100Б – 1 шт.;

6.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линникат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б – 12 шт.;
- цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

7 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линникат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК100Г – 1 шт.;

7.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линникат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г – 12 шт.;
- цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б – 12 шт. (при необходимости);

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты линейные сшивающе-режущие (степперы) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-003-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

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

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

Степлеры по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2б.

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

Вид медицинского изделия – 312980.

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 ТУ 32.50.13-003-99842425-2023.

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

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

1 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В;

1.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степлеру) «Линикат», стартовый набор:

- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г;

2 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б;

2.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степлеру) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В;
- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г;

3 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК60Г;

3.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 61 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР60Г;
- цвет белый, длина шва 61 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ЛКР60В;
- цвет синий, длина шва 61 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР60Б;

4 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК80Б;

4.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б;
- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г;

5 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК80Г;

5.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 81 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР80Г;
- цвет синий, длина шва 81 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР80Б

6 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛК100Б;

6.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б;
- цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г;

7 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степпер) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками, цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛК100Г;

7.1 Кассета четырехрядная сменная со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степперу) «Линикат», стартовый набор:

- цвет зеленый, длина шва 101 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ЛКР100Г;
- цвет синий, длина шва 101 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ЛКР100Б;

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

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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

- 200 Н (20 кгс) – передаваемое кистью руки;
- 100 Н (10 кгс) – передаваемое пальцами.

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

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

Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

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

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть не более 8 мм, высота неровностей – не более 10 мкм.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

В конструкции не должно быть нефункциональных острых кромок.

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

- 0,32 мкм – наружных;
- 1,25 мкм – внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб;
- 1,6 мкм – внутренних ходовых резьб;
- 2,5 мкм – отверстий под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений, шлицев и труднодоступных поверхностей.

ТРЕБОВАНИЯ К ВНЕШНЕМУ ВИДУ

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

Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

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

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

Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краёв.

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

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

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

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

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

Степлеры должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с², длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

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

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров.

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» предназначен для рассечения, резекции и создания анастомозов при проведении торакальных хирургических операций и при хирургическом вмешательстве на органах желудочно-кишечного тракта.

Классификация аппарата линейного сшивающе-режущего:

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

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» обеспечивает формирование шва с фиксированной высотой закрытой скобки В-образной формы из титанового сплава, с формированием скобок одинаковой высоты по всей длине шва, с одновременным рассечением ткани между вторым и третьим рядами скобок.

Кассета со скобками к аппаратам линейным сшивающе-режущим (степлерам) «Линикат» имеет четыре ряда скоб, расположенных в шахматном порядке. Между двумя двойными рядами скоб находится полость, с выдвигающимся ножом из нержавеющей стали, активируемым при прошивании. Для всех аппаратов линейных сшивающе-режущих нож встроен в сам аппарат.

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) имеет возможность перезагрузки до 7 раз и возможность произвести до 8 прошиваний.

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) «Линикат» совместим с магазинами для скоб (кассетами), которые соответствуют техническим параметрам и характеристикам, представленным в таблице 1.

Технические параметры и характеристики аппарата линейного сшивающе-режущего (степлера) «Линикат» 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						
		61 ± 1			81 ± 1		101 ± 1	
1	Длина шва, мм	61 ± 1			81 ± 1		101 ± 1	
2	Артикул	ЛКР60В	ЛКР60Б	ЛКР60Г	ЛКР80Б	ЛКР80Г	ЛКР100Б	ЛКР100Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3
5	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,2	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3
6	Форма скобок после прошивания	В-образная						
7	Длина скобки, мм	3 ± 0,3						
8	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03						
9	Количество рядов скобок	4						
10	Количество скобок в кассете, шт.	60			80		100	
11	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	98 × 18 × 19,			118 × 18 × 19,		138 × 18 × 14,	
		допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм						
12	Масса кассеты, г, не более	8,5			11		17	

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра						
		61 ± 1			81 ± 1		101 ± 1	
1	Длина шва, мм	61 ± 1			81 ± 1		101 ± 1	
2	Артикул	ЛК60В	ЛК60Б	ЛК60Г	ЛК80Б	ЛК80Г	ЛК100Б	ЛК100Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование параметра	Значение параметра							
4	Длина рабочей части (матрицы), мм	68,7 ± 2			88,7 ± 2		108,7 ± 2		
5	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	268 × 82,5 × 38,			288 × 82,5 × 38,		322 × 64,8 × 47		
		Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм, высоты ± 3 мм							
6	Масса изделия, г, не более	290			305		490		
7	Размеры зазоров прошивания, мм	1,0 ± 0,2	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,4	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	
8	Габаритные размеры фиксирующей рукоятки, мм	119 × 22,5 × 31, ± 3			119 × 22,5 × 31, ± 3		143,5 × 22 × 28,5, ± 3		
9	Габаритные размеры рычага прошивания (длина × ширина), мм	44 × 20 × 21		24 × 20 × 21			46 × 21 × 24		
		допустимое отклонение ± 3 мм							
10	Ширина матрицы, мм	9,0 ± 1							
11	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3	3,8 ± 0,3	4,5 ± 0,3	
12	Высота скобок после прошивания, мм	1,0 ± 0,2	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	
13	Форма скобок после прошивания	В-образная							
14	Длина скобки, мм	3 ± 0,3							
15	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03							
16	Количество рядов скобок	4							
17	Количество скобок в кассете, шт.	60			80		100		
18	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × толщины), мм	104 × 11,5 × 0,5,					136 × 11,5 × 0,5,		
		допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины ± 2 мм, толщины ± 0,1 мм							
19	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	98 × 18 × 19,			118 × 18 × 19,		138 × 18 × 14,		
		допустимое отклонение длины ± 5 мм, ширины и высоты ± 2 мм							

Требования по надежности:

Надежность аппаратов линейных сшивающе-режущих (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 несоответствие по критериям «Усилие, необходимое для осуществления прошивания», «Невыпадение скобок из скобочных пазов под действием собственной массы» и пунктам 5-6 таблицы 1 и пунктам 12-13 таблицы 2.

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения. Критерий 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 линейного сшивающе-режущего (степлера) «Линикат», а также схематичное изображение кассет и их внешний вид представлены на рисунке 1.

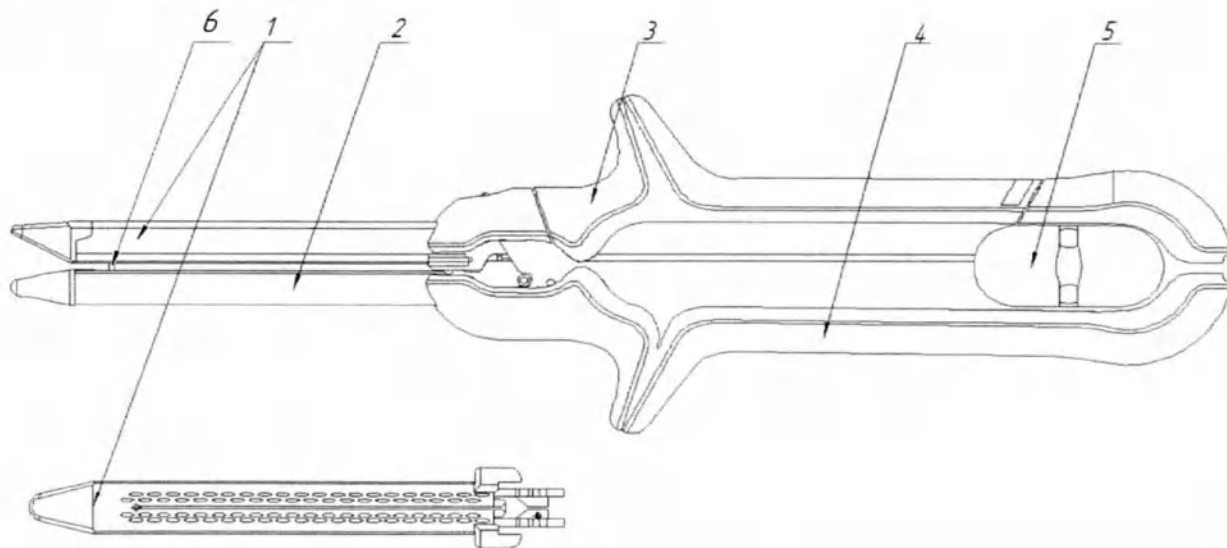


Рисунок 1 – Схематичное изображение аппарата линейного сшивающе-режущего (степлера) «Линикат» и сменной кассеты: 1 – Сменная кассета; 2 – Матрица; 3 – Фиксирующая рукоятка; 4 – Корпус аппарата; 5 – Рычаг прошивания; 6 – Стопорный штифт;

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 100 шт.

Таблица 3

Модификация степлера	Сменная кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
1	2	3	4	5
«Линикат»	ЛК60В/ ЛКР60В	61	2,5	белый
	ЛК60Б/ ЛКР60Б		3,8	синий
	ЛК60Г/ ЛКР60Г		4,5	зеленый
	ЛК80Б/ ЛКР80Б	81	3,8	синий
	ЛК80Г/ ЛКР80Г		4,5	зеленый
	ЛК100Б/ ЛКР100Б	101	3,8	синий
	ЛК100Г/ ЛКР100Г		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 линейного сшивающе-режущего (степлера) «Линикат» с кассетой четырехрядной сменной со скобками. В таблице 5 приведен перечень материалов, используемых при производстве кассет четырехрядных сменных со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степлеру) «Линикат».

Таблица 4

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Магазин со ско-	Магазин	ПК белого цвета	LEXANTM resin 3412ECR-WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай

		ПК синего цвета	LEXAN™ resin 3412R-BL6D142	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
		ПК зеленого цвета	LEXAN™ resin 3412R-GN7D0917	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
	Защитная накладка	АБС	Polyac ® PA-757N	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Нож		Нержавеющая сталь	30Cr13	常州市佳杰医疗器械有限公司 («Чанчжоу Цзяцзе Медикал Эквипмент Ко.»), Китай
Наконечник матрицы		АБС	Polyac ® PA-757N	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Скобочный корпус, матрица		Нержавеющая сталь	2Cr13	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолоджи Ко.Лтд.), Тайвань
Рукоятки аппарата		АБС	Polyac ® PA-757N	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
		Силикон	硅橡胶	东莞市正年硅氟材料有限公司 («Силикатные и фтористые материалы Чжэн-нянь» (г. Дунгуань)), Китай
Рычаг прошивания		Нейлон	“ZYTEL” 70G30HSLR BK099	DuPont Engineering Polymers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
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
Картридж	ПК белого цвета	LEXAN™ resin 3412ECR-WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
	ПК синего цвета	LEXAN™ resin 3412R-BL6D142	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай

	ПК зеленого цвета	LEXANT [™] resin 3412R-GN7D0917	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
Скоба	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Защитная накладка	АБС	Polyac ® PA-757N	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Примечание: 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.

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

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

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

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

Не используйте после срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.

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

Повторному применению степлеры не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что

при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

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

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

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

5 Снимите защитную накладку с кассеты.

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

6 Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если движение рычага прошивания затруднено, необходимо заменить кассету.

ОСТОРОЖНО! Если по какой-либо причине требуется открыть аппарат во время незавершенного цикла прошивания и резекции, лезвие в кассете может быть обнажено, при

условии, что рычаг прошивания не находится в исходном положении. В таких случаях соблюдайте осторожность при обращении с аппаратом, чтобы избежать травм.

10 После проведенных манипуляций, верните рычаг прошивания в исходное положение.

11 Разведите части корпуса друг от друга, потянув за фиксирующую рукоятку, для размыкания браншей. Если необходимо, извлеките использованную кассету и вставьте новую.

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

12 Утилизируйте аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ПЕРЕЗАГРУЗКА ЛИНЕЙНОГО СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩЕГО АППАРАТА

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.

5 Возьмитесь за проксимальный конец кассеты, удерживая ее рядами скоб вверх. Вставьте кассету дистальным концом в паз под углом 30-45 ° в проксимальный конец бранши. Затем, опуская проксимальный конец кассеты вниз, передвигайте кассету вперед по пазам бранши до характерного щелчка.

6 Снимите защитную наклейку с кассеты.

7 Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) 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 браншу аппаратов линейных сшивающе-режущих (степлеров) «Линикат» наносят сведения, включающие:

- Маркировка длины шва;
- Символ «Эндоспейс».

Примечание: Вся маркировка наносится на корпус и браншу аппаратов линейных сшивающе-режущих (степлеров) «Линикат» методом лазерной гравировки.

На защитную накладку кассет четырехрядных сменных со скобками к аппарату линейному сшивающе-режущему (степлеру) «Линикат» наносят символ, содержащий указание об удалении накладки после установки сменной кассеты в степлер.

Примечание: Символ, содержащий указание об удалении накладки после установки сменной кассеты в степлер, наносится на защитную накладку методом прямого нанесения красителя, марки 色粉0001白色粉, производства 昆山幻彩塑胶科技有限公司 (Кунышань Сяньцай Пластиковые Технологии Лтд.). Защитная накладка 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;
 - Радикационная 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	«Эндоспейс»
БЛОНДЫ AFTER LOADING REMOVE	Символ, содержащий указание об удалении наклейки после установки сменной кассеты в степлер
REMOVE AFTER LOADED	

УПАКОВКА

Каждый степлер должен быть упакован согласно ГОСТ 19126.

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

Упаковка должна обеспечивать:

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

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

Упаковка степлеров:

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер;

- Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки и фиксироваться в нем при перевозке;

2 Потребительская упаковка:

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

3 Транспортная упаковка:

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

Упаковка кассет:

1 Индивидуальная упаковка:

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

2 Потребительская упаковка:

- Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 6 шт. (для кассет к степлеру типа «Линикат») и до 12 шт. (для кассет к степлеру типа «Тип Двойная кнопка») укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

3 Транспортная упаковка

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

П р и м е ч а н и е – 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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 7.

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.

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

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

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

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

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
ЛК	335×134×45 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	339×136 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	337×135,5×46,5 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ЛКР60/80/100	150×45×20 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	155×47 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	155×95×120 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 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	厦門中田環保片材有限公司 («Сямэнь Чжунтянь ЭкоМатериалс Ко.» (г. Сямэнь)), Китай
		Tyvek-1059B	美迪科(上海)包装材料有限公司 (МДК (Шанхай) Медикал Пэкинг Ко., Лтд)

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

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

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

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

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

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

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

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

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

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

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

Условия перевозки степлеров в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать

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

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

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

Отправка трубков 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 «Линикат» и сменных кассет к ним – 5 лет с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

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

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

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 10993-1-2011	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, организаций 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 35 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

/ Е.В.Реукова

2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

3 июня 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 кассетой.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения, предназначенный для применения во время открытых хирургических операций для быстрого рассечения / резекции тканей и создания анастомозов (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 резекции, разреза и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПО-
ВРЕЖДЕНА!**

После вскрытия индивидуальной упаковки степлер должен быть использован немедленно.

2 Данное изделие предназначено только для одноразового использования. 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 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.

4 Каждый компонент в упаковке должен использоваться указанным способом.

5 Перед использованием степлера следует тщательно оценить толщину тканей. Аппарат 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 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 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 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.

6 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 или произведена перезагрузка каким-либо образом.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки медицинского изделия «Аппарат линейный сшивающе-режущий (степлер) Эндоспейс, одноразовый, стерильный со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-99842425-2023» включает в себя:

- 1 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦЛС30В – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦЛС30Б – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦЛС30Г – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 43 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦЛС40В – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 43 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦЛС40Б – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

6 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 43 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦЛС40Г – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

7 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦЛС60Б – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

8 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦЛС60Г – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектность степлеров должна соответствовать технологической документации и условиям заказа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты линейные сшивающе-режущие (степлеры) Эндоспейс, одноразовые, стерильные со сменными кассетами со скобками, в вариантах исполнения должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-003-99842425-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

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

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

Степлеры по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2б.

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

Вид медицинского изделия – 312980.

Степлеры относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения.

Количество циклов работы в течение одной хирургической операции – не более 1.

Изготовление степлеров должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.13-003-99842425-2023.

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

В зависимости от особенностей конструкции степлеры выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 32 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦІС30В;
- 2 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 32 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦІС30Б;
- 3 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 32 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦІС30Г;
- 4 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет белый, длина шва 43 мм, высота скобок 2,5 мм, артикул ТЦІС40В;
- 5 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 43 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦІС40Б;
- 6 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 43 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦІС40Г;
- 7 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет синий, длина шва 60 мм, высота скобок 3,8 мм, артикул ТЦІС60Б;
- 8 Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками, цвет зеленый, длина шва 60 мм, высота скобок 4,5 мм, артикул ТЦІС60Г.

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

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

- 200 Н (20 кгс) – передаваемое кистью руки;
- 100 Н (10 кгс) – передаваемое пальцами.

Примечание – 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.

Лезвие ножа должно быть без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин, а ширина режущей кромки должна быть не более 8 мкм, высота неровностей – не более 10 мкм.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

В конструкции не должно быть нефункциональных острых кромок.

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

- 0,32 мкм – наружных;
- 1,25 мкм – внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб;
- 1,6 мкм – внутренних ходовых резьб;
- 2,5 мкм – отверстий под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений, шлицев и труднодоступных поверхностей.

ТРЕБОВАНИЯ К ВНЕШНЕМУ ВИДУ

На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других загрязнений (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 несправки. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.

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.

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

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

В процессе эксплуатации степлеры должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

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

Степлеры должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с², длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой 10-50 ударов в минуту.

Степлеры 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 «Кросскат» осуществляется радиационным способом на основе радионуклидов Co^{60} дозой облучения $25\text{--}5^{+10}_{-10}$ кГр, $2,5\text{--}0,5^{+1}_{-1}$ Мрад согласно ГОСТ ISO 11137-1, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия степлеров.

Классификация аппарата линейного сшивающего (степлера) поперечной резки «Кросскат»:

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

Аппарат линейный сшивающий (степлер) поперечной резки «Кросскат» обеспечивает формирование двух двухрядных рядов скобок с фиксированной высотой закрытых скобок В-образной формы, расположенных в шахматном порядке. Благодаря конструкции аппарата происходит параллельное сведение матрицы и магазина со скобами, что гарантирует качественное формирование скобок одинаковой высоты по всей длине шва. Линия механического шва выступает за линию разреза минимум на 1,5 скобки, обеспечивая герметичность скобочного шва.

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

Технические параметры и характеристики аппарата линейного сшивающего (степлера) поперечной резки «Кросскат» представлены в таблице 1.

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							
1	Длина шва, мм	32 ± 1			43 ± 1			60 ± 1	
2	Артикул	ТЦЛС30В	ТЦЛС30Б	ТЦЛС30Г	ТЦЛС40В	ТЦЛС40Б	ТЦЛС40Г	ТЦЛС60Б	ТЦЛС60Г
3	Цветовая кодировка магазина со скобами	Белый	Синий	Зеленый	Белый	Синий	Зеленый	Синий	Зеленый
4	Длина рабочей части (матрицы), мм	35 ± 2			44 ± 2			64 ± 2	
5	Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм	415 × 31 × 155			435 × 32 × 157,			371 × 31 × 158	
		Допустимое отклонение длины и высоты ± 5 мм, ширины ± 3 мм							
6	Масса изделия, г, не более	540			610			680	
7	Размеры зазоров прошивания, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1
8	Габаритные размеры ползунка активации фиксатора органа (длина × ширина × высота), мм	31 × 14 × 30,5,			33 × 14 × 35,0,			31 × 14 × 30,5,	
		Допустимое отклонение длины ± 3 мм, ширины и высоты ± 1 мм							
9	Габаритные размеры ножа (длина × ширина × толщина), мм	31,7 × 21 × 0,3,			38,4 × 21 × 0,3,			59,7 × 21 × 0,3,	
		допустимое отклонение длины и ширины ± 3 мм, толщины ± 0,1 мм							
10	Ширина матрицы, мм	9 ± 1			8,8 ± 1			9 ± 1	
11	Высота скобки в раскрытом положении, мм	2,5 ± 0,2	3,8 ± 0,2	4,5 ± 0,2	2,5 ± 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	1,0 ± 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 ± 0,3							
15	Толщина скобки, мм	0,23 ± 0,03							
16	Количество рядов скобок	4							
17	Количество скобок в кассете, шт.	30			42			58	
18	Габаритные размеры кассеты (длина × ширина × высота), мм	38 × 11 × 62,			48 × 11 × 63			66 × 11 × 62,	
		допустимое отклонение длины ± 4 мм, ширины ± 1 мм, высоты ± 5 мм							

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

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

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

Степлеры относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения. Критерий предельного состояния для степлера типа «Кросскат» – использование 1 цикла работы степлера в течение одной хирургической операции или нарушение целостности упаковки, дальнейшая эксплуатация недопустима.

Схематичное изображение и внешний вид аппарата линейного сшивающего (степлера) поперечной резки «Кросскат» представлено на рисунке 1.

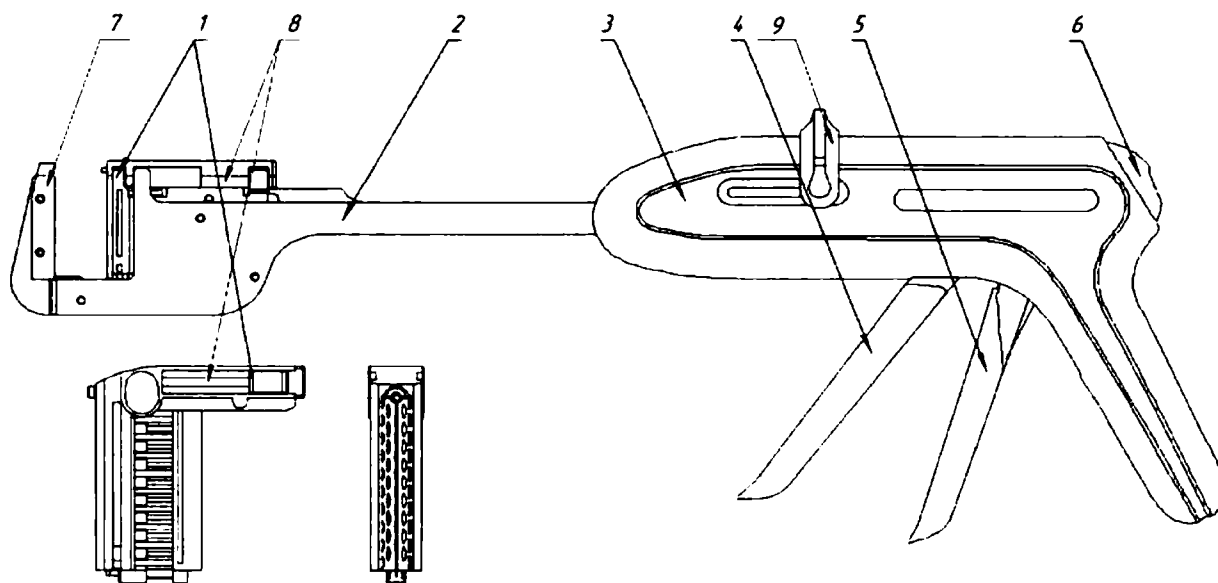


Рисунок 1 – Схематичное изображение аппарата линейного сшивающего (степлера) поперечной резки «Кросскат»: 1 – Кассета; 2 – Шток; 3 – Корпус аппарата; 4 – Рукоятка прошивания; 5 – Рукоятка смыкания магазина и матрицы; 6 – Кнопка размыкания магазина и матрицы; 7 – Матрица; 8 – Стопорный штифт; 9 – Ползунок активации фиксатора органа

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 2. Количество скобок в одном магазине – до 58 шт.

Таблица 2

Модификация степлера	Кассета	Длина шва, мм	Высота скоб, мм	Цвет магазина
«Кросскат»	ТЦЛС30В	32	2,5	белый
	ТЦЛС30Б		3,8	синий
	ТЦЛС30Г		4,5	зеленый
	ТЦЛС40В	43	2,5	белый
	ТЦЛС40Б		3,8	синий
	ТЦЛС40Г		4,5	зеленый
	ТЦЛС60Б	60	3,8	синий
	ТЦЛС60Г		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 (желудочный сок, желчь, моча, кровь).

В таблице 3 приведен перечень материалов, используемых при производстве аппарата линейного сшивающего (степлера) поперечной резки «Кросскат» с кассетой четырехрядной со скобками.

Таблица 3

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Производитель
Матрица, левый/правый кронштейн магазина со скобами, ствол аппарата		Нержавеющая сталь	12Cr18Ni9	苏州中宏金属材料有限公司 檢驗證明書 (Чжунхун Металл Материалс Ко., г. Сучжоу), Китай
Защитная накладка		АБС	РА-758	Chi Mei Corporation (Корпорация Ци Мэй), Тайвань
Скобочный корпус	Магазин	ПК белого цвета	LEXANTM resin 3412ECR-WH8E395	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай

		ПК синего цвета	LEXAN™ resin 3412R-BL6D142	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
		ПК зеленого цвета	LEXAN™ resin 3412R-GN7D0917	SABIC Innovative Plastics (China) Ltd., («САБИК Инновейтив Пластикс (КНР) Лтд.») Китай
	Нож	Нержавеющая сталь	30Cr13	常州市佳杰医疗器械有限公司 («Чанчжоу Цзяцзе Медикал Эквипмент Ко.»), Китай
	Скобы	Титан	CP Ti Gr1	Fort Wayne Metals Research Products, LLC (Форт-Уэйн Металс Рисерч Продактс, ЛЛС), США
Ползунок активации фиксатора органа		ПК	Panlite® L-1225Y	TEIJIN Limited (ТЭЙЦЗИНЬ ЛИМИТЕД), Япония
Рукоятка смыкания магазина с матрицей		Нейлон	“ZYTEL” 70G30HSLR BK099	DuPont Engineering Polymers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
Рукоятка прошивания, кнопка размыкания магазина и матрицы		Нейлон	“ZYTEL” 70G33L NC010	DuPont Engineering Polymers (Дюпон Инжиниринг Полимерз), США
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.

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

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

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

При поставке в зимний период для выравнивания температуры степлеров с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °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.

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

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

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Убедитесь, что кассета в выбранном аппарате соответствует толщине прошиваемой ткани.

2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

3 Вскройте индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением операции.

4 Снимите с кассеты защитную накладку.

ПРИМЕЧАНИЕ: если на кассете нет защитной накладки, не используйте аппарат.

5 Расположите между браншами аппарата ткань, подлежащую прошиванию.

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

6 Нажимайте на рукоятку смыкания магазина с матрицей (черного цвета) до тех пор, пока не раздастся щелчок.

7 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 остаются полностью открытыми. Переместите ползунок активации фиксатора органа на рукоятке по направлению к рабочей части аппарата после расположения ткани между браншами.

8 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 и резекции. 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, полностью открытое положение, и бранши освободят ткань. Теперь ткань можно перемещать. Перед сшиванием и резекцией убедитесь, что стопорный штифт надежно закреплен на матрице. Если штифт установлен неправильно, скобы могут сформироваться неправильно, что может привести к плохой герметизации шва или разрыву скобочного шва.

9 Совершите прошивание и резекцию, полностью оттягивая рукоятку прошивания назад до упора в рукоятку смыкания, пока не раздастся щелчок, означающий, что скобы полностью сформированы и ткань полностью разрезана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рукоятка прошивания не полностью оттягивается назад относительно рукоятки смыкания, устройство необходимо заменить полностью заряженным инструментом.

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

11 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.

12 Утилизируйте аппарат в соответствии со всеми требованиями и правилами.

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 линейных сшивающих (степлеров) поперечной резки «Кросскат» наносят символ «Эндоспейс». Символы «Эндоспейс» наносится 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;
 - Радикационная стерилизация;
 - Апирогенно;
 - Осторожно!;
 - Обратиться 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;
- 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;
 - Осторожно!;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 4.

Таблица 4

	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:

1 Индивидуальная упаковка:

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

2 Потребительская упаковка:

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

3 Транспортная упаковка:

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

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.

Габаритные размеры упаковок представлены в таблице 5.

Таблица 5

Артикул	Габаритные размеры блистера (длина×ширина× высота), мм	Габаритные размеры мембраны для стерилизации (длина×ширина), мм	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина× высота), мм
ТЦЛС30	485×210×34 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	492×208 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	488×215×43 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ТЦЛС40	485×210×34 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	492×208 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	488×215×43 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм
ТЦЛС60	485×210×34 Допустимое отклонение длины ± 15 мм, ширины и высоты ± 5 мм	492×208 Допустимое отклонение длины ± 10 мм, ширины ± 5 мм	488×215×43 Допустимое отклонение длины и ширины ± 25 мм, высоты ± 5 мм

В таблице 6 приведен перечень материалов, используемых для упаковки степлеров.

Таблица 6

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

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

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

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

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

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

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

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

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

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

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

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

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

Условия перевозки степлеров в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать

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

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) степлеров исполнений «Кросскат» – 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 воздействия, 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 сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 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 27 листов

ООО «ЭНДОСФЕРА»

Генеральный директор

/ Е.В.Реукова

2024 г

