



Россия

ПАО "Красногвардеец"

**АППАРАТ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ БОКОВЫХ ЖЕЛУДОЧНО –
КИШЕЧНЫХ АНАСТОМОЗОВ НЖКА - 60**

Паспорт

ДА0.000.296 ПС

Модель 296

**КОПИЯ
ВЕРНА**



**ГЕН. ДИРЕКТОР
ХАРНОВА И.А.**

Санкт-Петербург

ВНИМАНИЕ!

Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов
НЖКА – 60 имеет Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/10618 от 02.12.2016 г.
Срок действия не ограничен

ВНИМАНИЕ!

После проведения операции необходима тщательная санитарная обработка изделия. Для этого необходимо аппарат разобрать на составные части и продезинфицировать.

ВНИМАНИЕ!

Отсутствие в стерилизаторе изолятора (стекла 5-8 мм) между нагревательным элементом и деталями и приводит к появлению коррозии на поверхности детали.

ВНИМАНИЕ!

В связи с дальнейшим техническим совершенствованием аппарата, его конструкция может несколько отличаться от приведенной в паспорте

Оглавление

Общие сведения	3
Назначение	3
Технические характеристики	3
Комплектность	4
Устройство и принцип работы	4
Разборка аппарата	5
Сборка аппарата	5
Подготовка аппарата к работе	5
Особенности эксплуатации	7
Порядок работы	7
Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция	9
Гарантии изготовителя	10
Хранение и транспортирование	10
Маркировка	11
Требования по охране окружающей среды	11
Свидетельство о приемке	12
Консервация и упаковка	12
Свидетельство о консервации и упаковке	12
Приложение – А	
Техническое обслуживание и текущий ремонт	13
Приложение - Б	
Гарантийные талоны 1–3	14-16
Приложение – В	
Указания по дезинфекции, очистке и стерилизации	17
Приложение – Г	
Маркировка ушивателя	21

1. Общие сведения

1.1. Перед эксплуатацией обслуживающему персоналу необходимо тщательно ознакомиться с паспортом на изделие.

1.2. Изделие подлежит аккуратному обращению. После каждой операции его необходимо обработать так, как указано в разделе 8 настоящего документа.

2. Назначение

2.1. Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов НЖКА - 60 (рис. 1) предназначен для наложения анастомозов при операциях на желудочно-кишечном тракте.

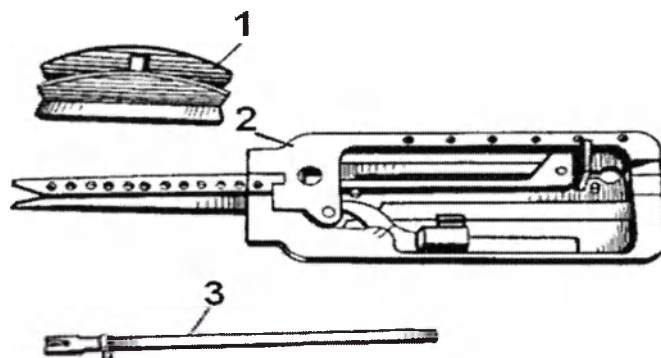


Рисунок 1 — Общий вид аппарата:
1 — подставка универсальная; 2 — аппарат в сборе;
3 — рычаг для увеличения усилия прошивания.

3. Технические характеристики

3.1. Технические характеристики аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Длина шва	мм	60 ± 3.5
Размеры скобок (диаметр, ширина, высота).	мм	$0.25 \times 4,0 \times 4,0$
Зазор прошивания.	мм	От 0,5 до 1,5
Тип шва	—	Линейный, двухрядный с рассечением на два однорядных
Количество швов	шт.	2
Количество заряжаемых скобок.	шт.	20
Габаритные размеры (длина, ширина, высота).	мм	$(227 \pm 3.5) \times (61 \pm 2.2) \times (20 \pm 1.6)$
Масса аппарата	кг	Не более 0,3

3.2. Время работы изделия в течение суток не ограничивается

4. Комплектность

4.1. В комплект поставки входят:

1. Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов НЖКА – 60	дА 3.500.513	1 шт.
---	--------------	-------

Запасные части.

2. Скобка	0,25×4,0×4,0	дА 8.990.427	2000 шт.
3. Лезвие		дА 8.510.409	8 шт.

Инструменты и принадлежности.

4. Подставка универсальная	дА 6.894.603	1 шт.
5. Приспособление для увеличения усилия при прошивании	дА 5.500.524	1 шт.
6. Пинцет для скобок	дА 3.521.601	1 шт.

7. Коробка для скобок	дА 4.162.411	1 шт.
8. Образец прошивания	дА 6.894.417	1 шт.

Эксплуатационная документация.

9. Паспорт	дА 0.000.296 ПС	1 экз.
------------	-----------------	--------

5. Устройство и принцип работы

5.1. Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов **НЖКА – 60** состоит из следующих основных частей: скобочной половины **3**, упорной половины **24**, клина **11** со сменными лезвиями **17** (рис. 2).

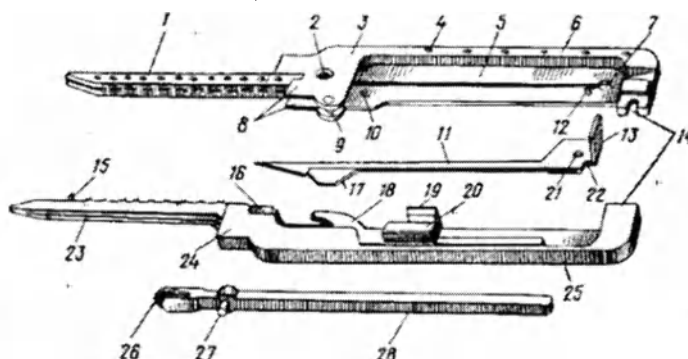


Рисунок 2. Аппарат в разобранном виде:

1 – скобочная губка; 2 – окно; 3 – скобочная половина; 4 – отверстие в рукоятке; 5 – направляющий паз; 6 – рукоятка скобочной половины; 7 – окно; 8 – направляющие щеки; 11 – клин; 9, 10, 12 – штифты; 13 – флажок клина; 14 – шарнирный замок; 15 – установочный штифт; 16 – выступ; 17 – сменное лезвие; 18 – рычаг; 19 – кремальера; 20 – упор; 21 – головка штифта; 22 – прорезь; 23 – упорная губка; 24 – упорная половина; 25 – рукоятка упорной половины; 26 – ролик; 27 – штифт; 28 – приспособление для увеличения усилия прошивания.

5.2. Скобочная половина состоит из рукоятки **6** и скобочной губки **1**.

5.3. Упорная половина состоит из рукоятки **25**, упорной губки **23**, рычага **18** с упором **20**, кремальерой **19** и установочного штифта **15**.

5.4. Скобочная и упорная половины соединяются между собой шарнирным замком **14**, рычагом **18**, кремальерой **19** и штифтом **9**.

5.5. При нажатии на упор **20** рычаг **18**, шарнирно укрепленный в рукоятке упорной половины, поворачивается и, упираясь дугообразной частью в штифт **9** с помощью кремальеры и упора, фиксирует сомкнутое положение половин.

5.6. Для правильной фиксации скобочной и упорной губок при смыкании половин предусмотрены направляющие щеки **8**, выступ **16** и установочный штифт **15**.

5.7. В рабочей губке скобочной половины расположено два ряда пазов (по 10 в каждом ряду), в которые вставляется металлические П-образные скобки. На губке упорной половины, соответственно пазам скобочной губки, расположены лунки двумя параллельными рядами для загиба скобок при прошивании. Выталкивание скобок из пазов осуществляется с помощью отдельных толкателей, размещенных в скобочных пазах, и клина.

5.8. При движении клина по продольному пазу губки толкателя, под действием скошенной поверхности клина, опускаются вниз и парами, последовательно выталкивают скобки из пазов. Скобки прокалывают зажатые в губках аппарата стенки сшиваемых органов, упираются своими концами в лунки губки упорной половины и загибаются в В-образную форму, а сменное лезвие, укрепленное на клине, рассекает ткань между ними, образуя сообщение между сшитыми органами.

6. Разборка аппарата

6.1. При чистке и промывке разберите аппарат на основные части следующим образом:

- утопите большим пальцем упор **20** и, отведя его по часовой стрелке до предела, разнимите половины.

- утопите пинцетом штифт **12** и вытяните клин **11** за флажок **13** в направлении шарнирного замка **14**.

6.2. Дальнейшая разборка (отвинчивание винтов на скобочной половине и т.п.) допускается только в заводских условиях при ремонте соответствующих узлов и деталей.

7. Сборка аппарата

7.1. Сборку аппарата производят в следующей последовательности, вставьте в скобочную половину клин **11** со сменным лезвием. Окно **2** в рукоятке скобочной половины позволяет видеть конец клина при введении его в продольный паз губки скобочной половины. При правильно вставленном клине штифт **10** прижимает плоскость клина, головка штифта **21** через окно **7** рукоятка скобочной половины входит в направляющий паз **5**, а штифт **12** – в прорезь **22**. Во избежание пореза руки сменным лезвием необходимо при установке клина соблюдать осторожность. После установки клина соединяют обе половины и фиксируют их в сомкнутом положении поворотом рычага **18**.

8. Подготовка аппарата к работе

8.1. Зарядка аппарата скобками производится перед стерилизацией. Для этого вставьте конец губки **1** скобочной половины в окно универсальной подставки **1** (рис.3).

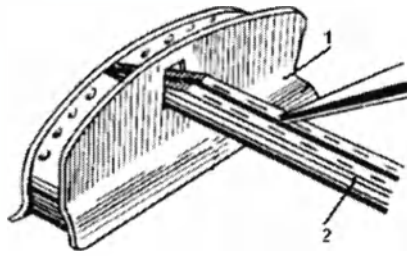


Рисунок 3. Зарядка аппарата скобками:
1 – универсальная подставка; 2 – скобочная губка.

Утопите пинцетом все толкатели и с помощью того же пинцета вставьте скобки в пазы острыми концами вверх. Затем окончательно утопите обратной стороной пинцета скобки в пазы. Проследите за тем, чтобы скобки при утапливании не перекашивались, а концы их не сгибались. При зарядке аппарата просмотрите каждую скобку.

Скобки с дефектами (заусенцами на концах, неправильный изгиб и т. п.) необходимо выбросить.

8.2. Проверьте наличие скобок в пазах губки перед наложением аппарата. Для этого к тыльной стороне губки 3 скобочной половины прижмите универсальную подставку 1 (рис. 4) и перекатите ее вдоль губки в направлении, указанном стрелкой.

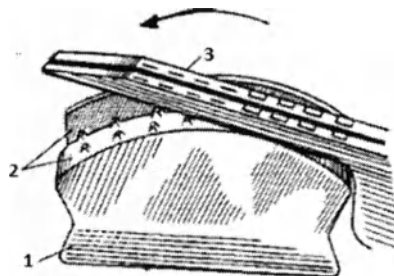


Рисунок 4. Зарядка аппарата скобками:
1 – универсальная подставка; 2 – шипы; 3 – скобочная губка.

При этом шипы 2 универсальной подставки последовательно входят в пазы губки и частично выталкивают из них скобки. Наличие скобок в каждом пазу указывает на готовность аппарата к работе. С помощью универсальной подставки опустите толкатели, как указано на рис. 5А, а затем плоской стороной той же подставки утопите скобки (рис 5В).

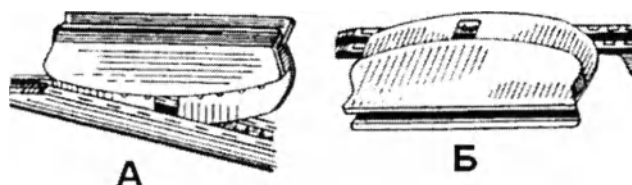


Рисунок 5. Погружение толкателей и утапливание скобок

8.3. Непосредственно перед работой аппарат простерилизуйте. В разобранном виде обмойте проточной водой в течение 0.5 мин. Замочите его в течение 15 мин в растворе нейтрального моющего средства типа «Биолот» при температуре 50 - 55°C, после чего про-мойте в этом же

растворе в течение 0.5 мин.

Сполосните проточной водой в течение 3 – 4 мин, а затем дистиллированной водой 0.5 – 0.6 мин.

Просушите детали горячим воздухом при температуре 80 – 90°C до полного исчезновения влаги.

Аппарат в собранном виде стерилизуйте горячим воздухом при температуре $(180 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 60 - 65 мин.

После проведения операции необходимо провести санитарную обработку аппарата, как указано в п. 11. Для этого разберите аппарат на составные части и продезинфицируйте тройным раствором (2% формалина, 0.3% фенола, 1.5% двууглекислого натрия) при температуре 18°C в течение 40 – 45 мин, после чего производите предстерилизационную обработку и стерилизацию, как указано выше.

9. Особенности эксплуатации

9.1. Аппарат обеспечивает наложение желудочно-кишечных анастомозов и анастомозов тонких и толстых кишок по схеме «бок в бок».

Сердечно – мышечные швы накладываются вручную или аппаратом для наложения серозно-мышечных швов.

9.2. В процессе эксплуатации необходимо тщательно следить за остротой лезвия, так как от этого зависит качество разреза, не видимого для глаз хирурга. Острое лезвие должно разрезать лист газетной бумаги, зажатой губками аппарата так, чтобы по линии разреза не было рваных краев и смятых мест.

Если лезвие затупилось и не выдерживает указанной проверки, его необходимо сменить. Смена лезвия осуществляется следующим образом: конец клинка 1 со сменным лезвием 2 (рис 6),

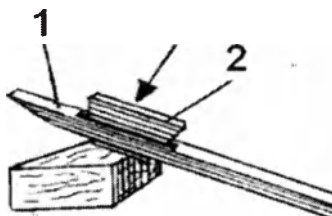


Рисунок 6. Смена лезвия:

1 – клинок; 2 – сменное лезвие.

поставьте на какую-либо деревянную опору и, нажимая на клин, выдавите лезвие из паза, освобождая место для установки запасного лезвия. Запасное лезвие вставьте в паз клинка со стороны, указанной стрелкой (см. рис. 6).

10. Порядок работы

10.1. После удаления резецируемой части желудка и закрытия оставшейся кисти наглухо двухрядным швом вручную или с помощью аппарата для ушивания культи желудка (УКЖ – 8) Петлю тощей кишки провести через окно в брыжейке поперечно-ободочной кишки и зафиксировать с задней стенкой культи желудка в районе предлагаемого анастомоза двумя серозно-мышечными швами держалками (рис. 7)

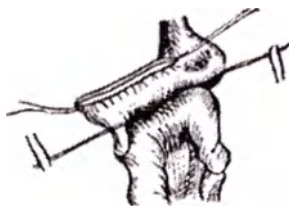


Рисунок 7. Фиксация петли тощей кишки.

После этого наложите вручную задний ряд серозно-мышечных швов

10.2. На расстоянии 10 – 15 мм от шва-держалки у большой кривизны наложите тремя-четырьмя стежками заднюю часть кисетного шва на стенки желудка и кишки (рис. 8).



Рисунок 8. Наложение задней части кисетного шва на стенки желудка и кишки

Сделайте в стенке желудка и кишки небольшие проколы остроконечным скальпелем, немного отступя от кисетного шва к малой кривизне (рис. 9).



Рисунок 9. Прокалывание стенок желудка и кишки скальпелем

10.3. Полностью введите губки половины аппарата через проколы в просветы сшиваемых органов.

В просвет желудка введите губку скобочной половины, в просвет кишки – губку упорной половины (рис. 10).

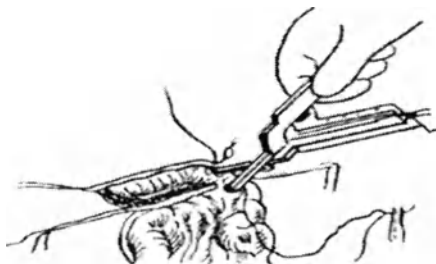


Рисунок 10. Введение аппарата в просвет сшиваемых органов.

При этом для удобства в работе и с целью предотвращения выхода содержимого из проколов кишку и желудок оттягивают вверх за нить шва-

держалки у большой кривизны.

10.4. Сомкните половины аппарата, зафиксируйте их в сомкнутом положении, поворачивая рычаг до тех пор, пока указательная риска на рычаге займет положение между двумя рисками на упорной половине (рис. 11)

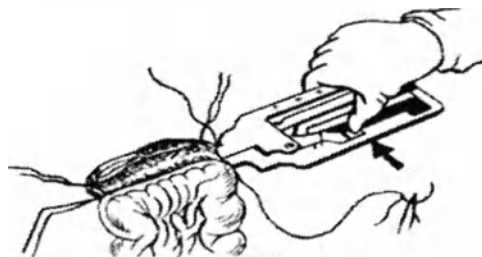


Рисунок 11. Фиксация половины аппарата в сомкнутом положении.

Такое взаимное расположение рисок указывает на то, что величина зазора между губками аппарата обеспечит требуемую прочность и герметичность швов. После этого закончите кисетный шов, окружая стежками проколы в стенках желудка и кишки, и, упираясь большим пальцем правой руки во флажок клина, подайте его до отказа вперед (рис. 12)



Рисунок 12. Продвижение флажка клина вперед.

10.5. Если не хватает усилия для передвижения клина, пользуйтесь приспособлением для увеличения усилия при прошивании. Для этого штифт **27** (см. рис. 2) поочередно вставляйте в отверстие у рукоятки скобочной половины и, поворачивая его, нажимайте роликом **26** на флажок **13**.

При движении клина вперед скобки выходят из пазов. Произведите прошивание сопоставленных серозными оболочками стенок желудка и кишки двумя параллельными рядами стежков, а сменным лезвием, укрепленным на клине, рассеките ткань между ними, при этом образуется сообщение между культей желудка и петлей тонкой кишки.

11. Предстерилизационная очистка, стерилизация и санитарная обработка

11.1. Непосредственно перед операцией аппарат подвергается предстерилизационной очистке и стерилизации. Для этого аппарат в разобранном виде (скобочный и упорный корпуса, незаряженные магазины, рычаг **5**) обмойте проточной водой в течение 0,5 мин. Замочите их в течение 15 мин в растворе нейтрального моющего средства типа «Биолот» при температуре 50-55 °С, после чего промойте в этом же растворе в течение 0,5 мин. Сполосните проточной водой в течение 3 – 4 мин, а затем дистиллированной водой 0,5-0,6 мин.

Сушите горячим воздухом при температуре 80 – 90 °С до полного

исчезновения влаги.

Предстерилизационную очистку и санитарную обработку скобок проводите одним из методов, рекомендованных Минздравом РФ, в соответствии с МУ 287 – 113 – 98.

11.2. Аппарат в собранном виде (со вставленным магазином, заряженным скобками, соединенными скобочным и упорным корпусами) стерилизовать горячим воздухом при температуре $(180 \pm 12)^\circ\text{C}$ в течение 60 – 65 мин.

Собранный и простерилизованный аппарат готов к работе.

11.3. После проведения операции необходимо тщательная санитарная обработка изделия.

Для этого разберите аппарат на составные части,
Тщательно очистить от свернувшейся крови и частиц тканей
механизированным (струйный метод, использование ультразвука, ёршевание) и ручным способом.

Указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации ушивателя см. Приложение В.

12. Гарантия изготовителя

12.1. Изготовитель гарантирует соответствие ушивателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12.3. Гарантийный ремонт ушивателя осуществляется предприятием изготовителем.

Гарантийный ремонт ушивателя производится по представлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении Б. Если ушиватель в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец ушивателя.

13. Хранение и транспортирование

13.1. Аппарат следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в помещении при температуре от 1 до 40°C при этом воздух в помещениях не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу аппарата.

13.2. Аппарат транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C

13.3. Транспортировать аппарат желательно в упаковке изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

уложить законсервированный аппарат в картонную коробку, а затем в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин); закрепить коробку так, чтобы исключить перемещение изделия внутри ящика; нанести на ящике манипуляционный знак
«Бережь от влаги» - по ГОСТ 14192.

14. Маркировка

14.1 Маркировка ушивателя - Приложение Г.

14.2 Маркировка на упаковке ушивателя органов:

- Товарный знак предприятия-изготовителя
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Адрес предприятия-изготовителя
- Наименование изделия
- Информация о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
- Модель изделия
- Технические условия на изделие
- Количество изделий в упаковке
- Дата упаковывания
- Заводской номер изделия

15. Требования по охране окружающей среды.

15.1 Сведения о содержании материалов и их утилизации

В конструкции ушивателя драгоценных металлов не содержится. Ушиватель состоит из следующих материалов: сочетание нержавеющей сталей; скобки – сплав 40КХНМ.

Комплект эксплуатационной документации – бумага, пригодная для переработки. Упаковка изготовлена согласно требованиям ГОСТ Р 53740 о ресурсосбережении и минимизации упаковки. Материалы, используемые в изготовлении упаковки, являются экологически безопасными.

Используемые упаковочные материалы: картон, вспененный полистирол, полиэтилен.

15.2 Отходы ушивателя имеют следующие классы опасности:

класс А – упаковка

класс Б- использованные одноразовые составные части аппарата, также все использованные многоразовые (в целом ушиватель в полной комплектности) части ушивателя после истечения гарантированного срока эксплуатации.

Организация системы обращения с медицинскими отходами, сбор медицинских отходов, а так же способы и методы обеззараживания и/или обезвреживания медицинских отходов – согласно СанПин 2.1.7.2790

Утилизация упаковки: сортировка и утилизация упаковки в соответствии Ф3 от 24.06.98 №89-ФЗ/ред. от 29.12.2015/, ГОСТ Р 53742-2009.

Утилизация изделия: сортировка и утилизация, в зависимости от материалов ушивателя производится согласно Ф3 от 24.06.98 №89-ФЗ/ред. 29.12.2015/, ГОСТ Р 53692, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 54533.

ВНИМАНИЕ!

Утилизация изделия должна происходить только после прохождения очистки и дезинфекции (см. Приложение В). Утилизация изделия и всех его частей осуществляется аккредитованными организациями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления №89-ФЗ от 24.06.98/ред. от 29.12.2015/.

16. Свидетельство о приемке

Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов НЖКА - 60, заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9431 – 018 -7618878 – 2001 и признан годным для эксплуатации.

М. П.

Оттиски личного клейма
должностного лица предприятия
ответственного за приемку аппарата

Дата выпуска _____

17. Консервация и упаковка

15.1. Консервацию аппарата производить в случае его длительного хранения или транспортирования.

15.2. Перед упаковыванием аппарат должен быть обезжирен и законсервирован.

Перед консервацией аппарат следует очистить от загрязнений. Открытые металлические поверхности аппарата необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

1.5.3. Консервацию аппарата следует производить следующим способом. Аппарат и запасные части к ним уложить в коробку из полистирола с ингибитором коррозии. Коробка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, вложена в полиэтиленовый мешок с эксплуатационной документацией, открытую горловину мешка следует заварить.

Указанный способ консервации позволяет хранить аппарат в упаковке в течение 3 лет.

15.4. Транспортировать аппарат желательно в упаковке предприятия изготовителя.

18. Свидетельство о консервации и упаковке

Аппарат для наложения боковых желудочно-кишечных анастомозов НЖКА – 60, заводской номер _____ подвергнут на ПАО «Красногвардеец» консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковщик _____
(условный номер)

Контролер _____
(условный номер)

Дата _____

Дата _____

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Техническое обслуживание аппарата в объеме, приведенном в таблице 2, должно проводиться впервые перед вводом нового аппарата в эксплуатацию и далее через десять циклов применения. Один цикл включает в себя предстерилизационную очистку, дезинфекцию, стерилизацию, зарядку скобками и прошивание.

Таблица 2

Что проверяется. Метод проверки	Техническое обслуживание
<i>Состояние поверхности.</i> Проверка внешним осмотром.	Отсутствие трещин, заусенцев. На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей
<i>Разборка и сборка.</i> Проверяется опробованием.	Должно быть хорошее взаимодействие всех частей. Все детали должны принадлежать данному аппарату.
<i>Форма скобок после прошивания.</i> Проверяется сравнением с образцом прошивания внешним осмотром.	Форма скобки должна быть подобна образцу прошивания, приложенному к соответствующему аппарату.

Примечание:

1. Прошивание производится на зазоре 1,4 мм.
2. Предельным состоянием аппарата является несоответствие формы и размеров скобки после прошивания, образцу прошивания.

Текущий ремонт производится только в условиях производства предприятием изготовителем

ВНИМАНИЕ!

Контрольное прошивание производить на целлюлозной пленке (целлофане) номинальной плотности от 35,0 до 65,0 г/м² бумажной кальке.

ПАО «Красногвардеец» 197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул. д. 3, тел. (812) 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат для наложения боковых

Наименование и тип изделия

желудочно-кишечных анастомозов НЖКА – 60

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-018-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя
Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения – владельца

ПАО «Красногвардеец» 197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул. д. 3, тел. (812) 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники **Аппарат для наложения боковых**

Наименование и тип изделия

желудочно-кишечных анастомозов НЖКА – 60

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-018-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя

Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя

учреждения – владельца

ПАО «Красногвардеец» 197376, Санкт-Петербург,
Инструментальная ул. д. 3, тел. (812) 244 72 60

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат для наложения боковых

Наименование и тип изделия

желудочно-кишечных анастомозов НЖКА – 60

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-018-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя
Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения – владельца

ПРИЛОЖЕНИЕ В (обязательное)

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012, СанПин 3.5.1378-03 и МУ-287-113

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств ушивателя. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
ИНСТРУКЦИИ	Проведение повторной стерилизации ушивателя
Подготовка к деkontаминации	1. Погружение ушивателя, загрязненного кровью и частицами тканей, в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования его в ходе операции (в случае, если ушиватель загрязненный кровью и частицами тканей, может быть промыт под проточной водой сразу после использования при операции, его не погружают в раствор ингибитора коррозии). 2. Ополаскивание проточной водой 3. Дальнейшая очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка ушивателя происходит в разобранном виде (разборка осуществляется без использования инструментов).
Очистка/Дезинфекция ручная	См. Таблица 3
Очистка/Дезинфекция автоматическая	См. Таблица 4
Сушка	См. Таблица 3, Таблица 4, Примечания
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	После проведения очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки: 1. Необходимо внимательно осмотреть все части ушивателя. В случае обнаружения очагов коррозии, видимых невооруженным глазом или с помощью лупы, ушиватель следует утилизировать и/или обратиться к производителю (в том случае, если не истек гарантийный срок). 2. Притрите ушиватель, смажьте слегка составные части медицинским вазелиновым маслом или медицинским вазелином. 3. Соберите ушиватель.
Упаковка	Индивидуальная: Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы (пакеты).
Стерилизация	Стерилизация должна проводиться непосредственно перед проведением операции. Паровой стерилизатор: Давление пара в стерилизационной камере 0,21 МПа (предельное отклонение $\pm 0,01$ МПа) Температура стерилизации 134,0 °C (предельное отклонение $\pm 1,0$ °C) Время стерилизационной выдержки 5 мин (предельное отклонение +1 мин)
Хранение	Специальных требований не предусмотрено. Стерилизационные коробки (биксы) не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если эти изделия хранятся в коробках в течение времени, указанного ниже, допускается использовать такие изделия по назначению. Срок сохранения стерильности ушивателя, простерилизованного в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток; в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток. Срок сохранения стерильности ушивателя, простерилизованного в

	специальных упаковочных материалах однократного применения (стерилизационные пакеты) указан в методических документах по применению упаковок.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты изготовителя	ПАО «Красногвардеец», Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д.3, тел.: +7 (812) 244-72-60, e-mail: sales@gvardman.ru

Примечания:

<> Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора

Таблица 3 - Очистка/Дезинфекция ручная

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °C		Время выдержки, мин		
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	
Погружение ушивателя, загрязнённого кровью и частицами тканей, в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования его в ходе операции (в случае, если ушиватель загрязненный кровью и частицами тканей, может быть промыт под проточной водой сразу после использования при операции, его не погружают в раствор ингибитора коррозии).		23,0	± 5,0	60,0	± 5,0	Таз, бачок
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	±0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении ушивателя ^{1>}	При применении средства "Биолот"	40,0 (температура раствора в процессе мойки не поддерживается)	+5,0	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина
	При применении средства "Лизафин-специаль" (при концентрации рабочего раствора (по препарату) 2 %)	Не менее 18,0	-	15,0	-	
Мойка каждого изделия в растворе при помощи						

ерша или ватно-марлевого тампона (Концентрация в соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания)		-	-	1,0	+0,1	
Ополаскивание под проточной водой ^{<1>}	При применении средства "Биолот"	Не нормируется		3,0	+1,0	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	При применении средства "Лизафин-специаль"	Не нормируется		3,0	+1,0	
Ополаскивание дистиллированной водой		Не нормируется		0,5	+0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85,0	+2,0 -10,0	До полного исчезновения влаги	Сушильный шкаф	

Примечания:

<1> Средства дезинфекции/предстерилизационной очистки выбраны в качестве примера. Возможно использование разрешенных (сертифицированных на территории РФ) средств (в применении к медицинским изделиям (инструментам) из металлов, для ручной обработки) для дезинфекции совмещенной с предстерилизационной очисткой для ушивателя. В таком случае, следует руководствоваться инструкцией, для выбранного средства обработки, для правильного подбора концентрации, температурных режимов, времени выдержки (замачивания, обработки, ополаскивания).

Таблица 4 - Очистка/Дезинфекция автоматическая

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, °C		Время выдержки, мин		
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	
Погружение ушивателя, загрязнённого кровью и частицами тканей, в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования его в ходе операции (в случае, если ушиватель загрязненный кровью и частицами тканей, может быть промыт под проточной водой сразу после использования при операции, его не погружают в раствор ингибитора коррозии).	23,0	± 5,0	60,0	± 5,0	Таз, бачок
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина

Моющий раствор ^{<1>}	Средство "Делансин" (концентрация рабочего раствора 3% по препарату)	Не менее 18,0	-	15,0	-	Установка: Ультразвуковая ванна "Кристалл-5" ^{<2>}
Ополаскивание под проточной водой, вне установки ^{<3>}	Не нормируется			3,0	+1,0	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется			0,5	+0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом, вне установки ^{<3>}	85,0	+2,0 -10,0	До полного исчезновения влаги			Сушильный шкаф

Примечания:

<1> Средства дезинфекции/предстерилизационной очистки выбраны в качестве примера. Возможно использование разрешенных(сертифицированных на территории РФ) средств (в применении к медицинским изделиям(инструментам) из металлов, для механизированной обработки) для дезинфекции совмещенной с предстерилизационной очисткой для ушивателя. В таком случае, следует руководствоваться инструкцией по применению, для выбранного средства обработки, для правильного подбора концентрации, температурных режимов, времени выдержки(замачивания, обработки, ополаскивания).

<2> В данном случае, применяемое оборудование выбрано в качестве примера. Возможно использование разрешенных(сертифицированных на территории РФ) ультразвуковых установок для дезинфекции/предстерилизационной очистки. В таком случае следует подробно изучить и руководствоваться инструкцией по применению для выбранной установки.

<3> Если, в случае обработки ушивателя, используется ультразвуковая установка, в которой есть функции ополаскивания и сушки, с соответствующими параметрами (указанными в Таблице 4), данные этапы обработки вне установки не проводятся.

Маркировка ушивателя

Таблица 5 - Перечень сокращений встречающихся на аппарате

Сокращение	Пояснение
	Товарный знак предприятия-изготовителя. ПАО "Красногвардеец", г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная д.3
XX	Две последние цифры года выпуска
Х..Х	Заводской номер изделия
	Условное обозначение изделия из нержавеющей стали
НЖКА-60	Условное обозначение ушивателя

Прошито и прогумеровано
Всего 23 (двадцать три)
Генеральный директор ПАО «Красногвардейское»
Н.А. Карпова

