



ИМ04

Россия

ПАО "Красногвардеец"

УШИВАТЕЛЬ ТКАНИ И ОРГАНОВ УТО - 70

Паспорт

дА0.000.312 ПС

Модель 312

КОПИЯ
ВЕРНА



ГЕН. ДИРЕКТОР
ХАРНОВА Н.А.

Санкт-Петербург

ВНИМАНИЕ!

Ушиватель ткани и органов УТО – 70 имеет Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10616 от 02.12.2016 г.

Срок действия не ограничен

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

В связи с дальнейшим техническим совершенствованием изделия, 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 ушивателя	6
Сборка ушивателя	9
Подготовка ушивателя к работе	11
Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция	12
Особенности эксплуатации	12
Свидетельство о приемке	13
Гарантии изготовителя	13
Хранение и транспортирование	13
Свидетельство о консервации и упаковке	14
Маркировка	15
Требования по охране окружающей среды (указания по утилизации)	15
Приложение – А	
Техническое обслуживание и текущий ремонт	16
Приложение - Б	
Гарантийные талоны 1–3	17-19
Приложение – В	
Указания по дезинфекции, очистке и стерилизации	20
Приложение – Г	
Маркировка ушивателя	24

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 9 настоящего документа.

2. Назначение

2.1. Ушиватель ткани и органов УТО – 70 (в дальнейшем – ушиватель) (рисунок 1) предназначен для наложения двухэтажного погружного шва (двухстрочечного, наложенного через все слои, и однострочечного – за верхние слои после погружения двухстрочечного шва), или двухстрочечного шва при резекции желудка, ушивании двенадцатиперстной кишки, концов тонкой и толстой кишок, краевых и клиновидных резекциях легочной ткани и других тканей при помощи металлических скобок.

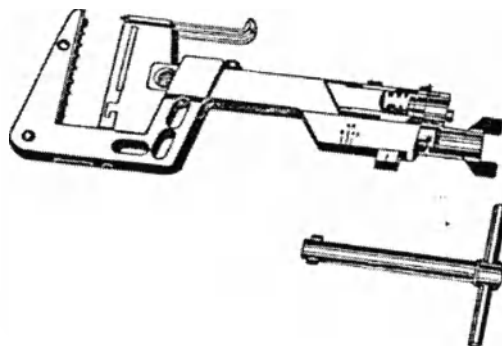


Рисунок 1 — Общий вид ушивателя

2.2. Противопоказаниями к применению ушивателя являются:

Патологические изменения тканей в зоне наложения шва;
Недостаточная мобилизация тканей или органов, затрудняющая подвод крюка;
Недостаточная или чрезмерная толщина тканей, при которой невозможно добиться получения качественного шва.

3. Технические характеристики

3.1. В качестве шовного материала в ушивателе используются металлические П-образные скобки.

3.2. Ушивание ткани или органов производится либо непосредственно рукой, либо при помощи рычага, входящего в комплект поставки изделия.

3.3. Технические данные изделия представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Единица измерения	Значение
Длина шва	мм.	66
Размеры скобок (диаметр, ширина, высота).	мм.	0,3 × 4,0 × 4,8 0,3 × 4,0 × 6,2
Зазор прошивания.	мм.	От 0,8 до 2,0
Количество заряжаемых скобок.	Шт.	32
Габаритные размеры (длина, ширина, высота).	мм.	(220±2,4) × (31±1) × (86±0,7)
Масса ушивателя	кг.	Не более 0,7
Средняя безотказная	Циклов	80

наработка, не менее	применения	
Средний срок службы	лет	5
Установленный срок службы	лет	2

3.4. Время работы изделия в течение суток не ограничивается

4. Комплектность.

4.1. Комплектность ушивателя ткани и органов УТО – 70 состоит из следующих частей:

1 Ушиватель ткани и органов УТО – 70 дА 0.000.312 1шт.

Сменные части

2 Погружатель дА 8.896.422.... 1шт.

3 Погружатель дА 8.896.424 ... 1шт.

Запасные части

4 Магазин дА 8.543.495..... 20шт.

5 Скобка 0,3 × 4,0 × 4,8 дА 8.990.406... 1500шт.

6 Скобка 0,3 × 4,0 × 6,2 дА 8.990.414... ..500шт.

Инструмент и принадлежности

7 Игла дА 5.501.418 ... 10шт.

8 Ключ дА 6.890.425... .. 1шт.

9 Пинцет для скобок дА 3.521.601..... 1шт.

10 Коробка для скобок дА 4.162.417... .. 1шт.

11 Коробка для скобок дА 4.162.409... .. 1шт.

12 Задвижка двухрожковая дА 8.264.517... .. 1шт.

13 Образец прошивания дА 6.894.431 1шт.

Эксплуатационная документация

14 Паспорт дА 0.000.312 ПС 1шт.

5. Устройство и принцип работы.

5.1. Ушиватель УТО – 70 (рис. 2) состоит из следующих частей; упорного корпуса 3, скобочного корпуса 6, клина 9, толкателей двухстрочечного шва 4 и однострочечного шва 5, съемного замка 10, магазина 11, игл 7; ключа 8, погружателей 1 и 2, задвижки 17, гаек 13, винта 14, с кольцом 15, гайки-барашка 16, упорного-предохранителя 12

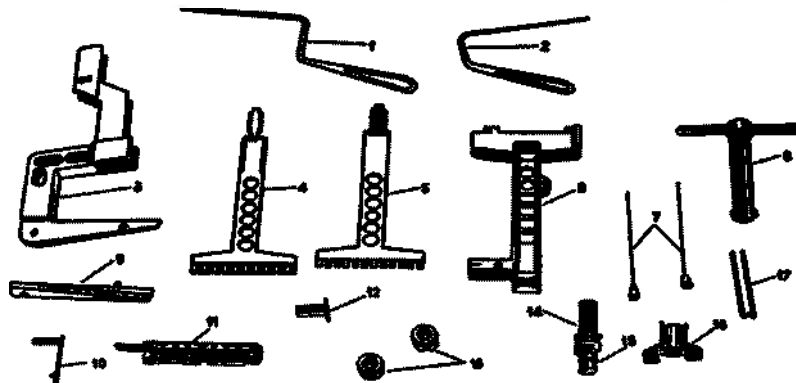


Рисунок. 2. - Ушиватель тканей и органов в разобранном виде:

1, 2 – погружатели; 3 – упорный корпус; 4 – толкатель двухстрочечного шва; 5 – толкатель однострочечного шва; 6 – скобочный корпус; 7 – иглы; 8 – ключ; 9 – клин; 10 – съемный замок; 11 – магазин; 12 – упор предохранитель; 13 – гайки; 14 – винт; 15 – кольцо; 16 – гайка – барашек; 17 – задвижка

5.2. Упорный корпус **3** представляет собой крюк, на внутренней плоскости которого неподвижно укреплен матрица двухстрочечного шва с лунками для загиба скобок. Кроме того, на крюке имеются отверстия под замки клина **9** и пазы под иглу, и хвостовик магазина.

Удлиненная часть корпуса имеет корытообразное сечение, в начале и конце которого расположены шпоночные пазы.

5.3. Скобочный корпус **6** представляет собой замкнутый прямоугольник с отверстиями под задвижку **17** и байонетными замками для магазина.

На удлиненной части корпуса, выполненной в виде двутавра, имеются: направляющие для толкателей **4** и **5**, выступ с двусторонней шпонкой и стержень с двумя шпоночными выступами и резьбовым отверстием. Заканчивается скобочный корпус двумя седлообразными торцами, служащими опорами для гаек **13**.

5.4. Клин **9** – конусообразная пластина, на которой закреплена матрица с лунками для загиба ножек скобок однострочечного шва. На матрице находятся гофрирующие выступы с отверстиями для иглы. Кроме того, на клине имеется замковый стержень для присоединения к упорному корпусу **3** и отверстие под съемный замок.

5.5. Толкатель двухстрочечного шва **4** и толкатель однострочечного шва **5** – Т-образные пластины, на которых закреплены гребенки для выталкивания и загиба скобок.

Удлиненная часть имеет прямоугольную форму с выступами на конце, служащими для ограничения хода толкателей и оканчивающимися резьбовым хвостовиком.

5.6. Замок съемный **10** состоит из стержня с выступами на конце и подпружинивающей пластины. Замок служит для соединения клина и упорного корпуса.

5.7. Магазин **11** имеет пазы для скобок двухстрочечного и однострочечного швов, гофрирующие выступы с отверстиями для иглы, боковые выступы, отверстия под вилку, ограничивающую ткань с открытой стороны крюка.

5.8. Иглы **7** предназначены для фиксации органов к ушивателю.

5.9. Ключ **8** для гаек **13** предназначен для перемещения толкателей **4** и **5** вдоль скобочного корпуса **6**.

5.10. Погружатели **1** и **2** предназначены для погружения первого двухстрочечного шва.

5.11. Задвижка **17** используется для ограничения ткани с открытой стороны упорного корпуса.

5.12. Винт **14** с кольцом **15** и гайка-барашек **16** предназначены для перемещения скобочного корпуса (со всеми расположенными на нем деталями) вдоль упорного корпуса **3**.

5.13. Упор-предохранитель **12** служит для ограничения хода толкателей **4** и **5**.

5.14. Принцип действия ушивателя заключается в следующем. При наложении двухэтажного шва ткань или орган в зоне предполагаемого наложения шва сдавливаются плоскостями матрицы и магазина до зазора прошивания, фиксируют за поверхностные слои к ушивателю двумя иглами, прокалывают скобками, ножки которых попадают в лунки матрицы, где загибаются в В-образную форму, образуя двухстрочечный скобочный шов.

Далее по ушивателю отсекают удаляемую часть ткани, разводят плоскости матрицы и магазина до 1 см и погружают первый двухстрочечный шов, сводят плоскости магазина и матрицы до минимального зазора, после чего

погружатель удаляют из операционной раны и накладывают второй однострочечный серозно - мышечный или плевризирующий шов. Иглы извлекают и ушиватель удаляют из операционной раны.

Принцип действия ушивателя УТО – 70 при наложении двухстрочечного шва аналогичен аппаратам УКЛ – 60 или УО – 60, при этом для уменьшения ширины крюка от него отделяют съемную часть – клин (рис. 3). Крюк становится узким и более удобным для подведения в узкий тоннель или под короткую часть ушиваемого органа или ткани. Зону предполагаемого наложения шва сдавливают до зазора прошивания. Накладывают двухстрочечный скобочный шов, отсекают ткань по крюку ушивателя, удаляют ее и ушиватель извлекают из операционной раны.

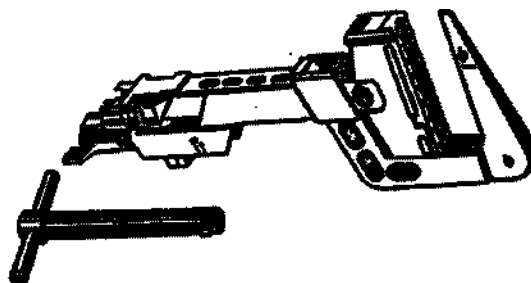
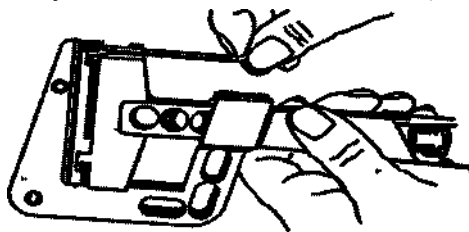


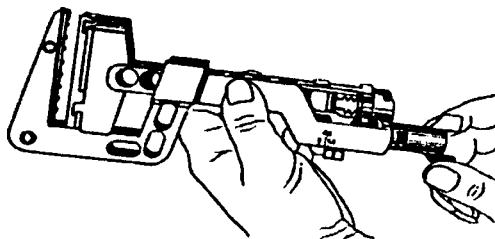
Рисунок 3. – Ушиватель тканей и органов для наложения двухстрочечного шва (со снятым клином)

6. Разборка ушивателя

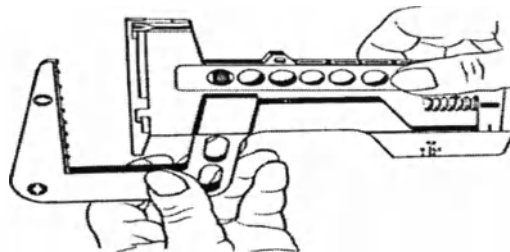
6.1. При чистке и промывке ушиватель необходимо разобрать. Тщательная очистка ушивателя от свернувшейся крови, частиц тканей и т. д. является необходимым условием его надежной работы. С этой целью предусмотрена простая и легкая разборка ушивателя на 15 частей (см. рис. 2).



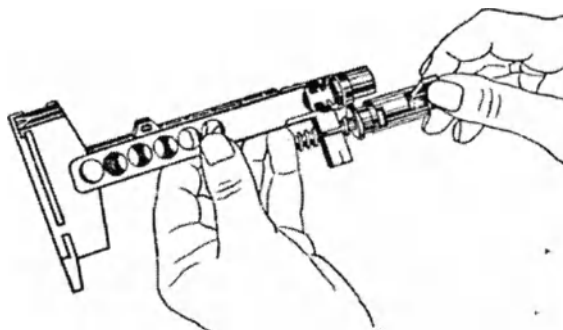
6.2. Снимите задвижку с ушивателя



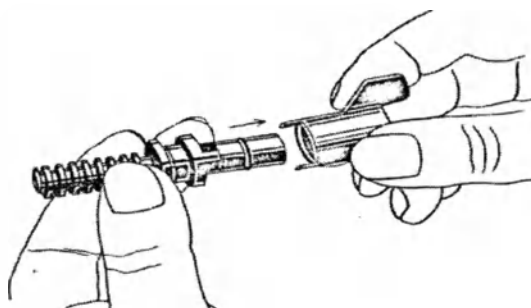
6.3. Отведите скобочный корпус вращением гайки-барашка против часовой стрелки до упора.



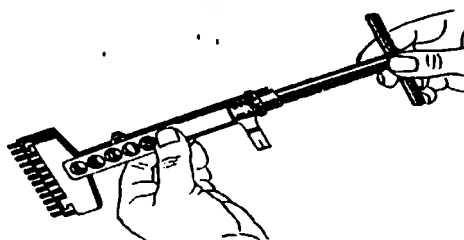
6.4. Извлеките скобочный корпус из упорного корпуса, вытягивая его вверх.



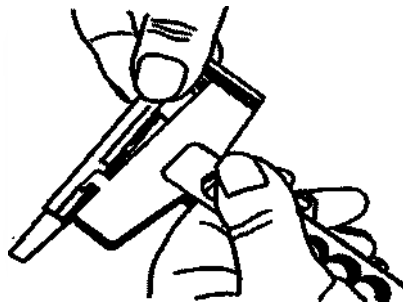
6.5. Снимите винт со скобочного корпуса, вращая гайку-барашек по часовой стрелке.



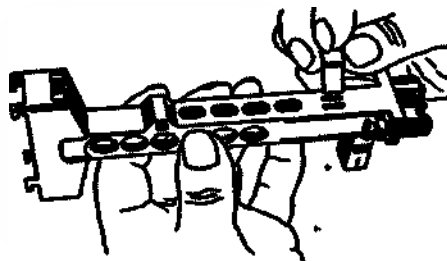
6.6. Снимите гайку-барашек с винта, для этого потяните ее вдоль оси по стрелке



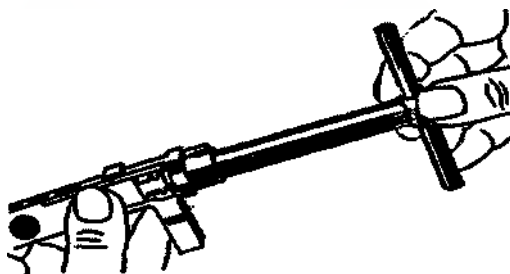
6.7. Отведите толкатели в исходное положение вращением гаек против часовой стрелки до упора.



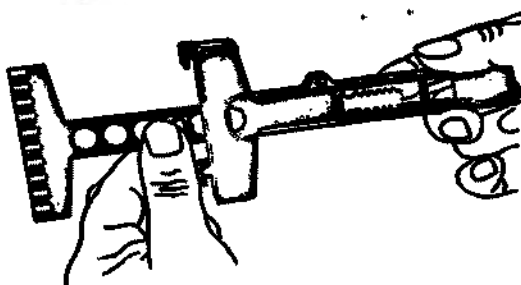
6.8. Извлеките из скобочного корпуса магазин, выведя его выступы из пазов скобочного корпуса.



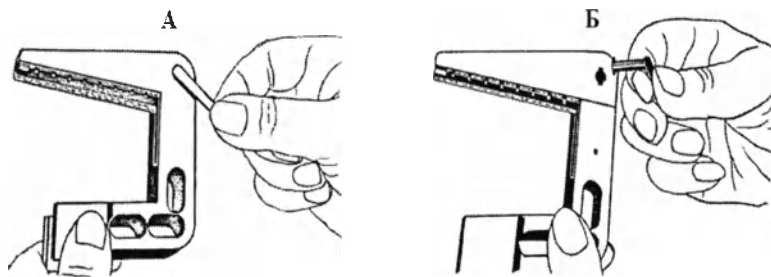
6.9. Снимите предохранитель, потягивая его вверх из пазов скобочного корпуса.



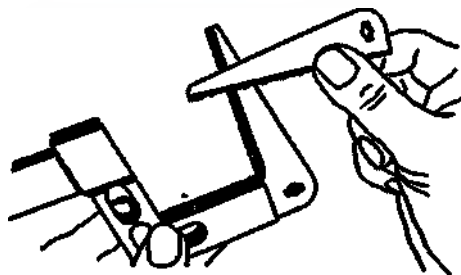
6.10. Переместите однострочечный и двухстрочечный толкатели по пазу скобочного корпуса до полного их разъединения, вращая гайку ключом по часовой стрелке, и снимите гайки с седлообразных торцев скобочного корпуса.



6.11. Снимите толкатель двухстрочечного шва, а затем толкатель однострочечного шва.



6.12. Снимите с упорного корпуса съемный замок с подпружинивающей пластиной (поз. А), для чего поверните его за пластину на 90° (поз. Б) и потяните стержень вдоль его оси.

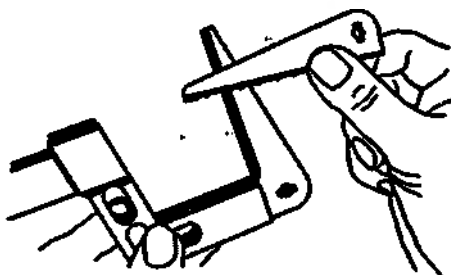


6.13. Снимите с упорного корпуса съемную часть – клин – путем поворота его вокруг оси на 90° и потягиванием вдоль оси.

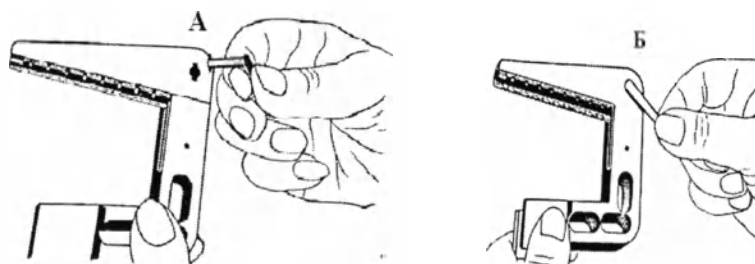
Таким образом, ушиватель разобран на 15 частей (см. рис. 3).

7. Сборка ушивателя

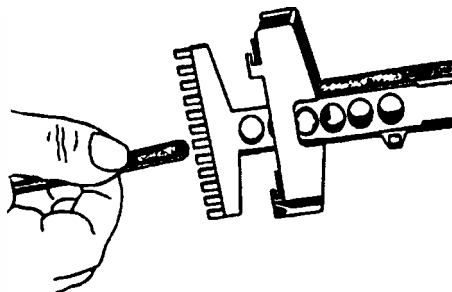
7.1. ВНИМАНИЕ! При сборке следите за тем, чтобы все детали, имеющие маркировку порядкового номера принадлежали только данному ушивателю.



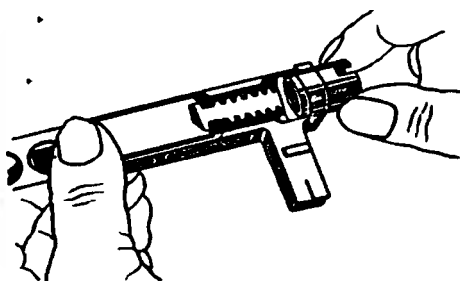
7.2. Вставьте стержень клинка в отверстие на конце упорного корпуса и, поворачивая на 90° вокруг оси по часовой стрелке, соедините обе половины.



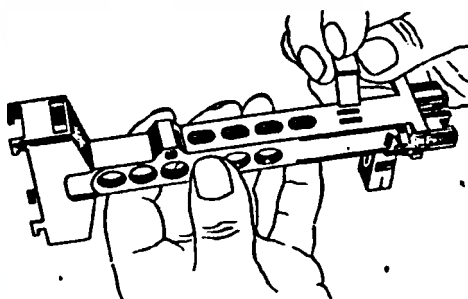
7.3. Вставьте стержень съемного замка с подпружинивающей пластиной в отверстие съемной части крюка (см. поз. А) и поверните подпружинивающую пластину на 90° (см. поз. Б).



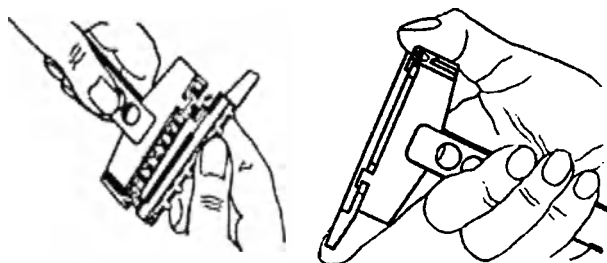
7.4. Вставьте толкатели однострочечного шва, а затем двухстрочечного шва в пазы скобчатого корпуса.



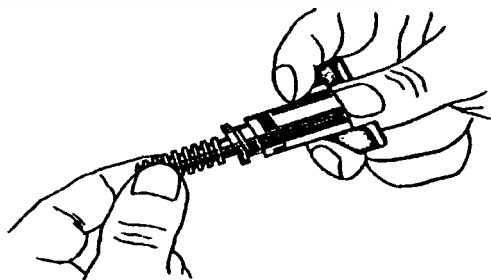
7.5. Вставьте поочередно гайки в седлообразные пазы скобчатого корпуса и, вращая гайки против часовой стрелки, поставьте толкатели в исходное положение.



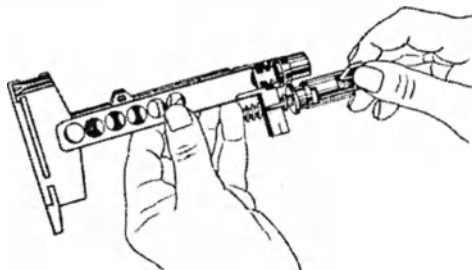
7.6. Вставьте предохранитель в пазы скобчатого корпуса.



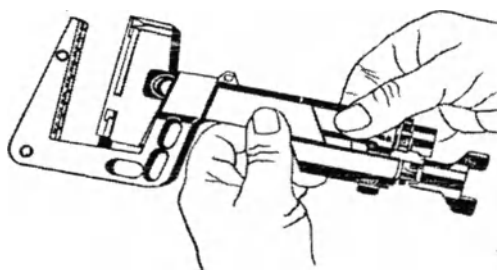
7.7. Вставьте магазин в скобчатый корпус (см. поз. А и Б).



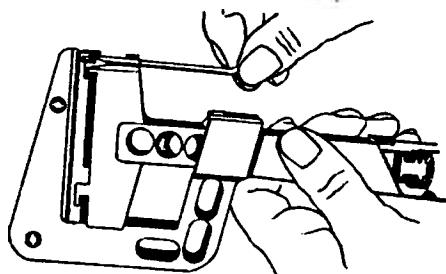
7.8. Соедините винт с гайкой-барашком.



7.9. Соедините винт со скобочным корпусом, вращая гайку-барашек против часовой стрелки.



7.10. Установите скобочный корпус в упорном корпусе так, чтобы круговая проточка в седлообразный торец упорного корпуса, и поверните гайку-барашек на $\frac{1}{2}$ оборота по часовой стрелке. Проверьте правильность взаимодействия подвижных узлов, вращая поочередно гайку-барашек и гайки в обе стороны до упора



7.11. Установите вилку в отверстия скобочного корпуса со стороны двухстрочечного шва.

8. Подготовка к работе

8.1. В подготовку ушивателя к работе входят: Проверка сборки ушивателя, зарядка магазина, предстерилизационная очистка и стерилизация.

8.2. Произведите проверку сборки, как указано в п. 7.10.

8.3. Убедитесь в правильном взаимодействии подвижных узлов ушивателя и плавности их хода, отведите в исходное положение подвижные части ушивателя: скобочный корпус, толкатели и задвижку.

8.4. Произведите зарядку магазина скобками (рис. 4) следующим образом. Возьмите пинцетом скобку за ножку, вставьте в паз магазина со стороны гофрирующих выступов и погрузите скобку заподлицо с плоскостью магазина, нажимая плоскостью пинцета сразу на обе ножки. Если для установки скобки требуется заметное усилие, это значит, что паз магазина поврежден или скобка изготовлена неправильно.

8.5. Применяйте для однострочечного шва скобки $0,3 \times 4,0 \times 6,2$ мм, для двухстрочечного шва - $0,3 \times 4,0 \times 4,8$ или $0,3 \times 4,0 \times 6,2$ мм. Рекомендуется один запасной магазин зарядить только высокими скобками ($0,3 \times 4,0 \times 6,2$ мм), что нужно для работы при больших зазорах прошивания – до 3,5 мм.

8.6. Установите в ушиватель магазин, заряженный скобками, проверьте правильность и полноту зарядки магазина скобками. Продвиньте толкатель вперед так, чтобы ножки скобок несколько вышли из пазов магазина. Проверьте, все ли пазы магазина заряжены скобками, не согнуты ли концы ножек. Отведите толкатели в исходное положение, а скобки утопите в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или плоской металлической поверхностью, например, наружной плоскостью съемного клина.

9. Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция.

9.1. Непосредственно перед операцией ушиватель подвергается предстерилизационной очистки и стерилизации. Для этого ушиватель в разобранном виде, и незаряженные магазины обмыть проточной водой в течение 0,5 мин. Замочить их в течение 15 мин. в растворе нейтрального моющего средства типа «Биолот» при температуре от 50 до 55°C, после чего промыть в этом же растворе в течение 0,5 мин. Сполоснуть детали и магазины проточной водой в течение 3 - 4 мин., а затем дистиллированной водой в течение 0,5 - 0,6 мин.

Сушить детали ушивателя и магазины горячим воздухом при температуре от 80 до 90°C до полного исчезновения влаги.

Заряженные скобками магазины стерилизовать 6%-ным раствором перекиси водорода при температуре 50°C в течение 3 ч.

Ушиватель в собранном виде стерилизовать горячим воздухом при температуре $(180 \pm 12)^\circ\text{C}$ в течение времени от 60 до 65 мин.

9.2. После проведения хирургической операции необходима тщательная санитарная обработка ушивателя.

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

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

10. Особенности эксплуатации

10.1. Пластмассовые магазины можно использовать для повторных прошиваний не более 15 раз, так как при последующих прошиваниях резко возрастает износ пазов магазина, и качество шва ухудшается.

10.2. При извлечении магазина из ушивателя толкатель необходимо отвести в сторону рукоятки, иначе лепестки, вошедшие в пазы магазина, не дадут извлечь его.

10.2. В случае появления на аппарате коррозионных точек необходимо произвести его химическую очистку (1 – 2 раза в квартал) по ОСТ 42-21-2. Ополосните аппарат проточной водой в течении 0.5 мин. Замочите его на 6 мин в растворе (5 г уксусной кислоты, 1 г хлорида натрия, 100 см³ дистиллированной воды) при температуре 20°C. Сильно пораженные места рекомендуется очищать ершом или ватно-марлевым тампоном. Промойте аппарат проточной водой в течение 0.5 мин. Протрите насухо хлопчатобумажной тканью

11. Свидетельство о приемке.

Ушиватель ткани и органов УТО – 70, дА 0.000.312,
заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ
9431-028-07618878-2002

Ушиватель ткани и органов УТО – 70 и признан годным для эксплуатации.

М. П.

Оттиски личного клейма
должностного лица предприятия
ответственного за приемку ушивателя

Дата выпуска _____

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. Ушиватель 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 ушивателя.

13.2. Ушиватель 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 ушиватель желательно в упаковке изготовителя.

При отсутствии такой упаковки необходимо:

уложить законсервированный ушиватель 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

«Беречь от влаги» - по ГОСТ 14192.

14. Консервация и упаковка

14.1. Консервацию ушивателя производить в случае его длительного хранения или транспортирования.

14.2. Перед упаковыванием ушиватель должен быть обезжирен и законсервирован.

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

14.3. Консервацию ушивателя следует производить следующим способом.

Ушиватель 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 ушиватель в упаковке в течение 3 лет.

15. Свидетельство о консервации и упаковке.

Ушиватель ткани и органов УТО - 70
заводской номер _____ подвергнут на ПАО «Красногвардеец» консервации
и упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документации.

Упаковщик _____
(условный номер)

Контролер _____
(условный номер)

Дата _____

Дата _____

16. Маркировка

16.1 Маркировка ушивателя - Приложение Г.

16.2 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

17. Требования по охране окружающей среды

17.1 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.

17.2 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/.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Техническое обслуживание ушивателя в объеме, приведенном в таблице 2, должно проводиться впервые перед вводом нового ушивателя 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 ушивателю.
<i>Форма скобок после прошивания.</i> Проверяется сравнением с образцом прошивания внешним осмотром.	Форма скобки должна быть подобна образцу прошивания, приложенному к соответствующему ушивателю.

Примечание:

1. Прошивание производится на зазоре 1,4 мм.
2. Предельным состоянием ушивателя 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 Ушиватель ткани и органов УТО – 70
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431–028–07618878–2002

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 Ушиватель ткани и органов УТО – 70
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431–028–07618878–2002

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 Ушиватель ткани и органов УТО – 70
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-028-07618878-2002

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				Применяемо е оборудовани е
		Первоначальная температура раствора, °C		Время выдержки, мин		
		Номинально е значение	Предельно е отклонение	Номинально е значение	Предельно е 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
Замачивани е в моющем растворе при полном погружении ушивателя ^{< 1>}	При применени и средства "Биолют"	40,0 (температур а раствора в процессе мойки не поддержива ется)	+5,0	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина
	При применени и средства "Лизафин- специаль" (при концентрац ия 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
X..X	Заводской номер изделия
	Условное обозначение изделия из нержавеющей стали
УТО-70	Условное обозначение ушивателя

Прошито и пронумеровано

Всего 26 (двадцать шесть)

Генеральный директор ПАО «Красногвардейск»

Н.А. Карпова

