



Россия

ПАО "Красногвардеец"

УШИВАТЕЛЬ ЛЕГКОГО УТЛ - 110

Паспорт
ДАЗ.500.531 ПС
Модель 148

КОПИЯ
ВЕРНА



ГЕН. ДИРЕКТОР
ХАРНОВА Н.А.

Санкт-Петербург

ВНИМАНИЕ!

Ушиватель легкого УТЛ - 110 имеет

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10617 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 данные	3
Комплектность	4
Устройство, принцип действия и принцип работы	4
Подготовка к работе	8
Предстерилизационная очистка, стерилизация и санитарная обработка	8
Особенности эксплуатации	9
Гарантии изготовителя	10
Хранение и транспортирование	10
Маркировка	10
Требования по охране окружающей среды (указания по утилизации)	11
Свидетельство о приемке	12
Консервация и упаковка	12
Свидетельство о консервации и упаковке	12
Приложение – А	
Возможные неисправности и способы их устранения	13
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. Направление манипуляций на рисунках указано стрелками.

1.3. Изделие подлежит аккуратному обращению. После каждой операции его необходимо обработать так, как указано в разделе 7 настоящего документа.

2. Назначение

2.1. Ушиватель легкого УТЛ – 110 (в дальнейшем – ушиватель) (рисунок 1) предназначен для ушивания ткани легкого и органов пищеварительного тракта механическим скобочным швом..

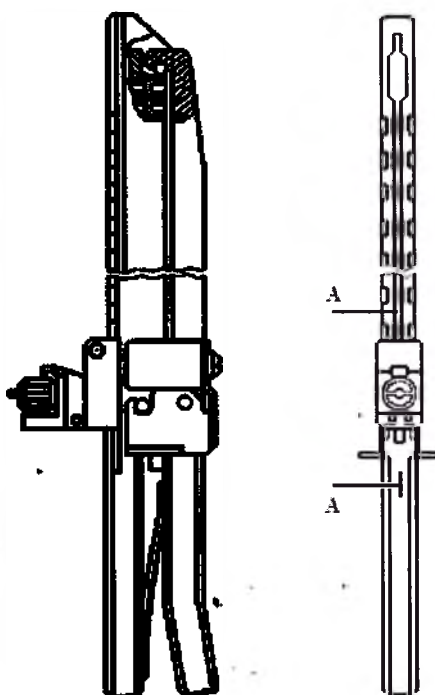


Рисунок 1 —Общий вид ушивателя

2.2. Ушиватель применяется в хирургии.

2.3. Ушиватель применяется в хирургических отделениях стационарных и полевых медицинских учреждений, для работы в среде биологических жидкостей

3. Технические данные

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.	106
Размеры скобок (диаметр, ширина, высота).	мм.	0,25 × 4,0 × 5,5
Зазор прошивания.	мм.	От 0,8 до 2,0
Тип шва.	—	Двухрядный
Количество заряжаемых скобок.	шт.	35
Габаритные размеры (длина, ширина, высота).	мм.	280 × 35 × 66
Масса ушивателя	кг.	Не более 0,5
Установленная безотказная наработка, не менее	Циклов применения	40
Средний срок службы	Лет	4
Стерилизация ушивателя	—	Горячий воздух при температуре (180±12) °С в течение 60 мин.

3.4. Время работы изделия в течение суток не ограничивается

3. Комплектность

4.1. Комплект поставки состоит из изделий и документации, представленных в таблице 2 настоящего документа.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Ко л. шт.
1. Ушиватель легкого УТЛ – 110	ДА 3.500.531	1
Запасные части		
2. Магазин	ДА 5.500.508	1
3. Скобка 0,25 × 4,0 × 5,5	ДА 8.990.452	2000
Инструменты и принадлежности		
4. Рычаг	ДА 8.332.442	1
5. Державка	ДА 8.239.613	1
6. Пинцет для скобок	ДА 3.521.601	1
7. Отвертка 7810 - 0908 Кд 21 хр	ГОСТ 17199-88	
8. Коробка для скобок	ДА 4.162.457	1
9. Образец прошивания	ДА 6.894.433	1
Эксплуатационная документация		
10. Паспорт	ДА3.500.531ПС	1

Примечание: Паспорт с изделием должны постоянно находиться под наблюдением

5. Устройство, принцип действия и принцип работы

I. Устройство

5.1. Ушиватель легкого УТЛ – 110 (рис 2, 3) состоит из следующих основных и вспомогательных частей: скобочный корпус **1**, упорного корпуса **2**, каретки **3**, магазина **4**, рычага **5** и державки **6**.

5.2. Скобочный корпус **1** имеет центральный продольный паз для установки магазина **4**; сквозной продольный паз, в котором размещается клин **9** каретки **3**, а также пазы—направляющие для каретки **3** и пазы – упоры для рычага **5**.

5.3. Упорный корпус **2** имеет крюк для соединения со скобочным корпусом **1**, матрицу **14** с лунками для загиба скобок **13**, вилку **16** для сопоставления со скобочным корпусом **1**, между щечками которой расположен штифт **15**, также расположенный на оси и подпружиненный замок **17**, обеспечивающий замыкание аппарата.

5.4. Магазин **4** имеет тридцать пять пазов, в которых размещены толкатели **12** и устанавливаются скобки **13**; продольный паз, по которому ходит клин **9**; отверстие в хвостовике для точного совмещения с корпусом **2**.

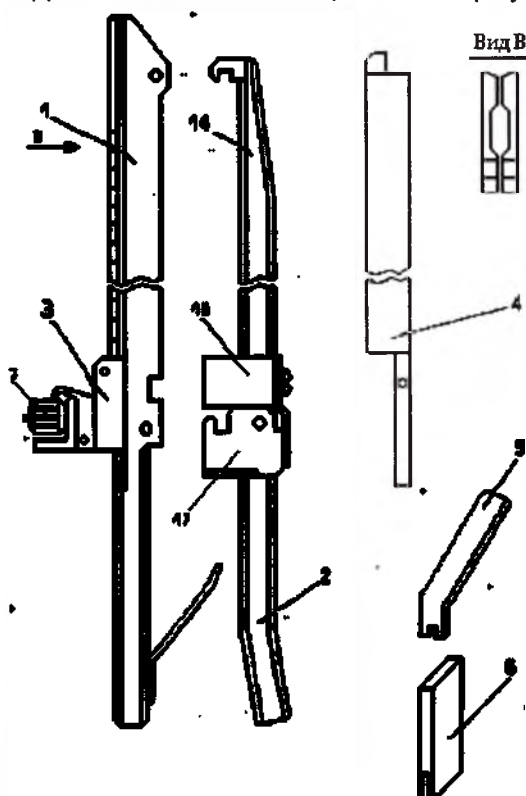


Рисунок 2

5.5. Рычаг **5** имеет два выступа, устанавливаемых при прошивании в пазы-упоры на скобочном корпусе. Рычаг предназначен для облегчения продвижения каретки **3** при прошивании на малых зазорах.

5.6. Державка **6** имеет паз для удержания клина **9** при монтаже каретки **3** на скобочном корпусе.

5.7. Каретка **3** представляет собой корпус (см. рис. 3), в котором смонтирован механизм установки зазоров прошивания, состоящий из: резьбовой втулки с рифленным подпружиненным роликом **7**, имеющим на торце шкалу зазоров прошивания; винта **8**, верхняя часть которого выступает над шкалой зазоров прошивания и служит индикатором установки минимального и максимального зазоров; клина **9**, подвешенного на оси-винте

10 и имеющего возможность поворота вокруг этой оси, второй точкой подвески клина является фигурный паз, обеспечивающий соединение с клином.

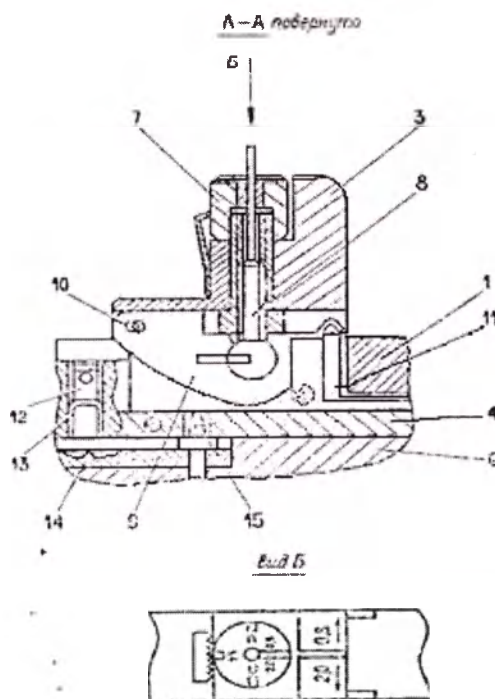


Рисунок 3

Каретка может передвигаться вдоль скобочного корпуса 1 по пазам-направляющим и в крайнем заднем положении фиксируется подпружиненным фиксатором 11.

II. Принцип действия и порядок работы

5.8. Установить каретку 3 на фиксаторе 11.

5.9. Установить магазин 4, заряженный П-образными скобками 13, в центральный продольный паз скобочного корпуса 1. При этом концы цилиндрического штифта на хвостовике магазина должны войти в соответствующие пазы скобочного корпуса. Магазин не должен выступать за пределы скобочного корпуса.

Проверить наличие и полноту зарядки магазина скобками. Такую же проверку необходимо сделать перед стерилизацией и подачей ушивателя хирургу.

5.10. Установить требуемый зазор прошивания вращением ролика 7 (см. рис. 3) в пределах от 0.8 до 2.0 мм. Направление вращения указано стрелками на верхней плоскости корпуса каретки 3. Величина устанавливаемого зазора прошивания определяется визуально по шкале на торце ролика 7.

Для удобства определения минимального и максимального зазоров прошивания в центре шкалы имеется цилиндрический штырек-индикатор. Если индикатор утоплен вровень с плоскостью шкалы, то это соответствует минимальному зазору прошивания 0.8 мм. Чем больше индикатор выступает вверх, тем больший зазор прошивания установлен, вплоть до максимального 2.0 мм.

При вращении ролика 7 клин 9 перемещается в вертикальном направлении, обеспечивая устанавливаемый зазор прошивания.

5.11. Выделить орган, который предполагается прошить, подвести

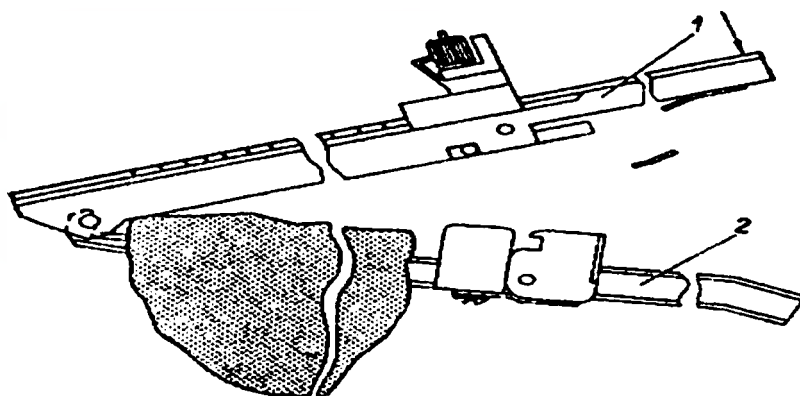


Рисунок 4

под него упорный корпус 2. Поверх органа наложить скобочный корпус 1 и соединить корпуса дистальными концами, затем крюк). упорного корпуса за ось в скобочном корпусе (рис. 4) Затем за рукоятку корпуса 1 и 2 сводят так, чтобы скобочный корпус встал между щечками вилки 16, штифт 15 вошел в отверстие на хвостовике магазина 4, а замок 17 защелкнулся, охватив своими пазами выступающие концы цилиндрического штифта на скобочном корпусе 1 (рис. 5).

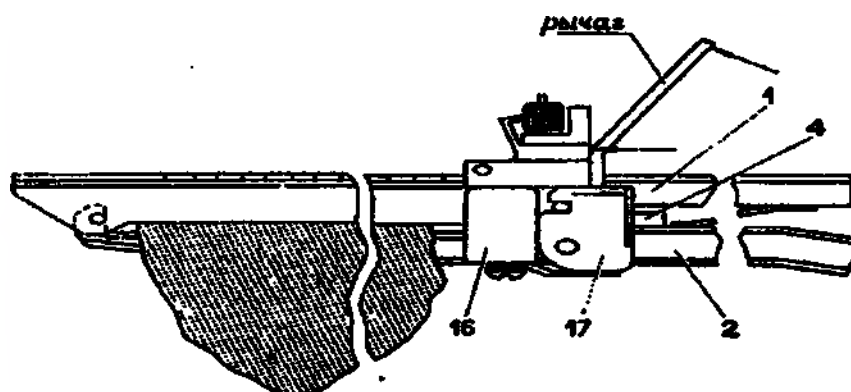


Рисунок 5.

При этом ушиваемая ткань располагается между скосом скобочного корпуса 1 и щечками вилки 16 упорного корпуса 2.

5.12. Произвести прошивание, продвигая каретку 3 вдоль скобочного корпуса 1 в направлении его дистального конца до тех пор, пока каретка не дойдет до упора. При этом клин 9 поочередно воздействует на толкатели 12 (см. рис. 3) Рабочие плоскости толкателей (ими является дно канавок), воздействуя на скобки 13, начинают выталкивать их из пазов магазина. Ножки скобок своими острыми концами прокалывают ушиваемую ткань и, попадая в лунки матрицы 14, загибаются, образуя прочный шов.

Если на малых зазорах прошивание от руки затруднено, используйте рычаг 5, входящий в комплект поставки аппарата.

5.13. По боковой поверхности ушивателя отсечь скальпелем удаляемую часть ушиваемой ткани или органа (см. рис. 5).

5.14. Разъединить корпуса 1 и 2 с помощью крыльев замка 17 и удалить корпус из операционного поля.

6. Подготовка к работе

6.1. Убедитесь в правильном взаимодействии подвижных узлов ушивателя и плавность их хода. Отведите каретку **3** в крайнее заднее положение так, чтобы защелкнулся фиксатор **11**. Разомкните скобочный и упорный корпуса ушивателя и извлеките из скобочного корпуса магазин **4**, взявшись пальцами за его хвостовик.

6.2. Произведите зарядку магазина П-образными металлическими скобками (рис.6). Для этого возьмите пинцетом скобку за ножку, вставьте в паз магазина спинкой внутрь со стороны рабочей плоскости магазина и осторожно погрузите скобку на всю высоту ножек заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой плоской частью пинцета сразу на обе ножки. При этом недопустима деформация ножек скобок.

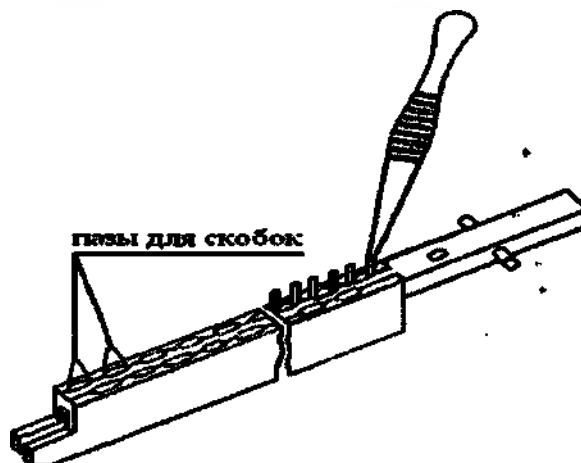


Рисунок 6.

Если для установки скобки требуется заметное усилие, это значит, что паз магазина поврежден или скобка изготовлена неправильно. Скобки, имеющие видимые нарушения формы, не заряжать.

7. Предстерилизационная очистка, стерилизация и санитарная обработка

7.1. Непосредственно перед стерилизацией ушиватель 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.

7.2. Ушиватель в собранном виде (со вставленным магазином, заряженным скобками, соединенными скобочным и упорным корпусами) стерилизовать горячим воздухом при температуре (180 ± 12) °С в течение 60 – 65 мин.

Собранный и простерилизованный ушиватель готов к работе.

7.3. После проведения хирургической операции необходимо тщательная санитарная обработка ушивателя.
Для чего следует разобрать ушиватель 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.

8. Особенности эксплуатации

8.1. При необходимости в процессе предстерилизационной очистки могут быть дополнительно сняты: пластинчатая пружина на ручке скобочного корпуса, фиксатор **11**, а также пластинчатая пружина и вилки **16** на упорном корпусе. Их демонтаж и последующая установка на место осуществляется с помощью отвертки.

8.2. Разборка и демонтаж каретки **3** в процессе эксплуатации аппарата не предусмотрены и должны осуществляться только специалистами завода-изготовителя.

В случае острой необходимости каретка может быть демонтирована потребителем согласно нижеприведенному описанию, но в этом случае изготовитель не принимает претензий на точность работы механизма установки зазоров прошивания.

8.3. Для того, чтобы демонтировать и снять со скобочного корпуса **1** каретку **3**, необходимо при помощи отвертки вывинтить винт-ось **10** (см. рис. 3), затем продвинуть каретку по направляющим так, чтобы она расположилась над монтажным пазом (см. рис. 2, вид В). Удерживая каретку в этом положении, ввести державку **6** в центральный продольный паз скобочного корпуса **1** так, чтобы она охватывала клин **9** вместе с нижним концом винта **8**. Удерживая таким образом винт **8** от поворота, вращать ролик **7** против часовой стрелки до тех пор, пока винт **8** не выйдет из зацепления с резьбовой втулкой в корпусе каретки. После извлечения клина и винта из паза скобочного корпуса каретки можно продвинуть в направлении дистального конца и снять с корпуса. Пружина, охватывающая корпус каретки, может быть снята, если при помощи отвертки удалить два винта по бокам корпуса. Дальнейшей разборке каретка не подлежит, ролик **7** и резьбовая втулка в корпусе каретки не демонтируются.

8.4. При сборке механизма установки зазоров прошивания и монтаже каретки на скобочном корпусе обязательно обращать внимание на маркировочные знаки (риски) на плоскостях клина **9** и винта **8**!

Сложить винт **8** и клин **9** так, чтобы плоский конец винта, имеющий форму окружности, вошел в ответный паз клина. При этом плоскости клина и винта, маркированные рисками, должны располагаться с одной стороны. Затем одеть со стороны клина державку **6** так, чтобы она охватила клин вместе с концом винта. Одеть каретку **3** на направляющие скобочного корпуса и расположить ее над монтажным пазом. Державку с вложенным в нее клином и винтом вставить снизу сквозь монтажный паз скобочного корпуса, подавая вперед тонкий конец винта **8**, так, чтобы винт вошел в контакт с резьбовой втулкой в корпусе каретки. Слегка Прижимая державкой клин, вращать ролик **7** по часовой стрелке до тех пор, пока винт с клином не поднимутся максимально вверх до упора. Затем установить на место винт-ось **10**. Следить за тем, чтобы державка до конца удерживала винт **8** от поворота, т. к. он может

выйти из зацепления с клином.

После того, как каретка собрана, необходимо проверить правильность работы механизма установки зазоров прошивания. Для этого на зазоре 1,4 мм провести контрольное прошивание и сравнить размеры скобок после прошивания с образцом прошивания, имеющимся в комплекте поставки аппарата.

Если скобки отличаются от образца, значит сборка каретки произведена неправильно и ее необходимо повторить.

10. Гарантия изготовителя

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

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

10.3. 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.

11. Хранение и транспортирование

11.1. 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.

11.2. 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

11.3. 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.

12. Маркировка

12.1 Маркировка ушивателя - Приложение Г.

12.2 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

13. Требования по охране окружающей среды

13.1 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.

13.2 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 ФЗ 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 ФЗ 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/.

14. Свидетельство о приемке

Ушиватель легкого УТЛ – 110, Заводской номер _____,
соответствует техническим условиям ТУ 9431 – 019 -7618878 – 01 на
Ушиватель легкого УТЛ – 110 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Оттиски личного клейма
должностного лица предприятия
ответственного за приемку ушивателя

Дата выпуска _____

15. Консервирование и упаковка

15.1. 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.

15.2. 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

15.3. Транспортировать ушиватель желательно в упаковке предприятия изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

- уложить законсервированный ушиватель в картонную коробку, а затем в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом ящик внутри следует выложить или обить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин);

-заполнить свободное пространство между коробкой с ушивателем и стенками ящика древесной или бумажной стружкой (другими материалами), чтобы исключить перемещение коробки внутри ящика; нанести на ящик манипуляционный знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-92.

16. Свидетельство о консервации и упаковке

Ушиватель легкого УТЛ – 110, Заводской номер _____ подвергнут на ПАО «Красногвардеец» консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документации

Упаковщик _____
(условный номер)

Контролер _____
(условный номер)

Дата _____

Дата _____

Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности ушивателя и способы их устранения приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Вращение ролика затруднено	Попадание сгустков крови во внутренние полости корпуса каретки	Тщательная промывка изделия, сушка его и смазка медицинским вазелиновым маслом
Затрудненный вывод каретки из исходного положения	То же	То же
Плохое качество шва	Пазы магазина сильно изношены	Замена магазина
	Лунки матрицы сильно изношены	Ушиватель подлежит списанию, а при действии гарантийного срока-замене

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Техническое обслуживание ушивателя в объеме, приведенном в таблице 4, 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 4

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 легкого УТЛ – 110

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431 – 019 -7618878 – 01

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 легкого УТЛ – 110

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431 – 019 -7618878 – 01

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 легкого УТЛ – 110

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431 – 019 -7618878 – 01

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 5
Очистка/Дезинфекция автоматическая	См. Таблица 6
Сушка	См. Таблица 5, Таблица 6, 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 5 - 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 "Биолот"	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 6 - 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 6), данные этапы обработки вне установки не проводятся.

Маркировка ушивателя

Таблица 7 - 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
УТЛ-110	Условное обозначение ушивателя

Прошито и пронумеровано

Всего 23 (двадцать три)

Генеральный директор ПАО «Красног

Н.А. Карпова

