

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «ОПУС»

АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ
С КОМПЛЕКТОМ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АСЖК-60

Паспорт

ИТКГ.942112.002ПС

КОПИЯ ВЕРНА

Исп. директор ООО «НПО «ОПус»
М.А. Ресничева



2015

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60 предназначен для прошивания посредством наложения скобочного шва при открытых операциях у пациентов старше пяти лет.

Расходными материалами являются магазины.

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60 (далее – аппарат) поставляется стерильным.

Аппарат является изделием однократного применения и должен использоваться только для одного пациента.

По степени потенциального риска применения, в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н, аппарат с комплектом расходных материалов относится к классу 2б.

Область применения – хирургические отделения клинично-диагностических больниц, научно-исследовательских институтов и других учреждений здравоохранения.

Аппарат предназначен для работы при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С; ствол аппарата и скобки – для работы при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

В случае возникновения вопросов, касающихся обслуживания аппарата, следует обращаться к представителю предприятия ООО «НПФ «ОПУС» 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, оф. 419.

					ИТКГ.942112.002				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Аппарат сшивающий желудочно-кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60 Паспорт		Лист	Листов	
Разраб.		Воробьёв		09.15		O1		2	17
Проверил		Грибов		09.15		ООО НПФ «ОПУС»			
Н. контр.		Ничипорук		09.15					
Утвердил									

1.2 Технические данные

Диаметр ствола сшивателя и браншей, мм	12
Размер зазора прошивания, мм	от 0,8 до 2,5
Длина шва, мм	60
Допустимое число прошиваний на максимальную длину магазина	1
Габаритные размеры, мм	
- аппарата	472×160×70
- магазина	71×53×14
Масса, кг	
- аппарата	0,36
- магазина	0,01

Технические данные моделей магазинов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Модель магазина	Цвет корпуса магазина	Высота закрытой скобки, мм	Коли- чество рядов скобок	Применение магазина
МСЖК-60-2Б	белый	0,8	2	Для тонких тканей и сосудов
МСЖК-60-2С	синий	1,0		Для крупных сосудов (лёгочные, почечные и т.д.)
МСЖК-60-2Ж	жёлтый	1,5		Для нормальной ткани (кишки, желудок, долевой бронх и т.д.)
МСЖК-60-2З	зелёный	2,0		Для утолщенной ткани (главный бронх, привратник и т.д.)
МСЖК-60-1Б	белый	0,8	1	Для тонких тканей и сосудов
МСЖК-60-1С	синий	1,0		Для крупных сосудов (лёгочные, почечные и т.д.)
МСЖК-60-1Ж	жёлтый	1,5		Для нормальной ткани (кишки, желудок, долевой бронх и т.д.)
МСЖК-60-1З	зелёный	2,0		Для утолщенной ткани (главный бронх, привратник и т.д.)

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

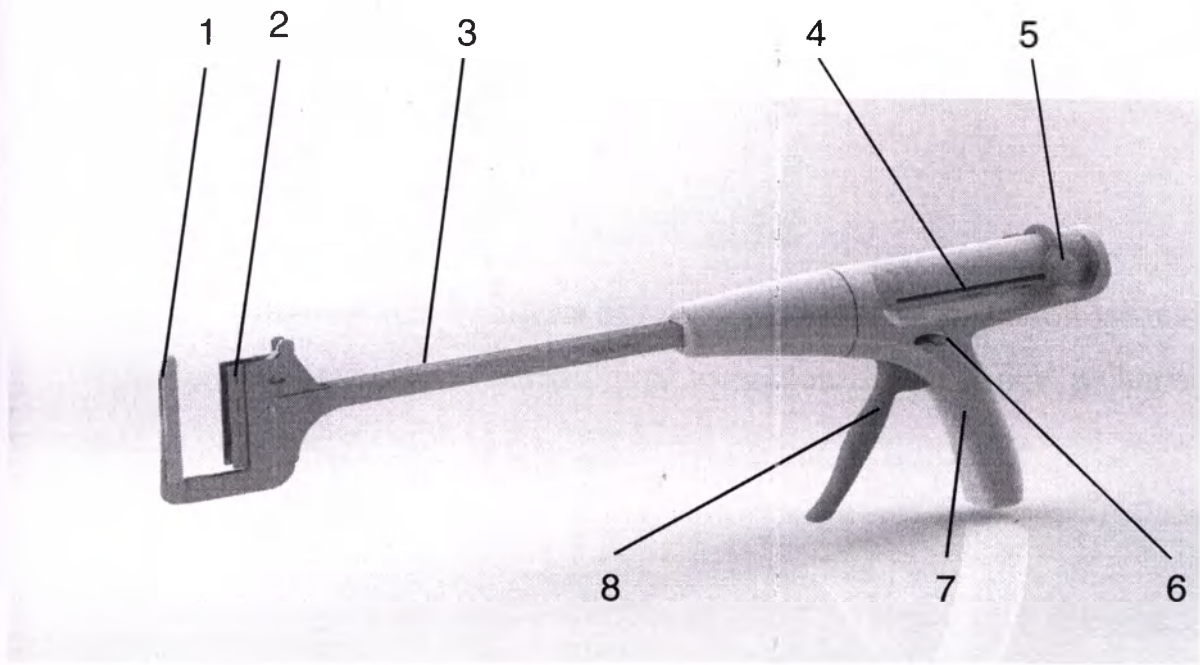
2.1 Комплектность указана в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество на изделие
Аппарат сшивающий желудочно-кишечный АСЖК-60 в индивидуальной потребительской упаковке	ИТКГ.942112.002	1
Магазин МСЖК-60-2Б в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003	0-12
Магазин МСЖК-60-2С в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-01	0-12
Магазин МСЖК-60-2Ж в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-02	0-12
Магазин МСЖК-60-2З в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-03	0-12
Магазин МСЖК-60-1Б в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-04	0-12
Магазин МСЖК-60-1С в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-05	0-12
Магазин МСЖК-60-1Ж в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-06	0-12
Магазин МСЖК-60-1З в индивидуальной потребительской упаковке *	ИТКГ.943211.003-07	0-12
- Паспорт	ИТКГ.942112.002ПС	1
- Транспортная тара	ИТКГ.321212.006	1
* Поставка по номенклатуре и количеству по согласованию с заказчиком в соответствии с контрактом, но не более 12 шт. суммарно всех моделей магазинов для одного аппарата.		

3 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.



1 – матрица (бранша); 2 – скобочный корпус (бранша); 3 – ствол; 4 – шка-
ла индикации; 5 – ручка открытия браншей; 6 – кнопка блокировки курка; 7 –
корпус; 8 – курок.

Рисунок 1 – Внешний вид аппарат

Аппарат состоит из корпуса 7, на котором расположена ручка 5
открытия браншей, шкала индикации 4, которая имеет обозначения
«сшивание», «фиксация», «окончание». Неподвижный ствол 3 оканчивается
матрицей 1, напротив которой расположен скобочный корпус 2. В паз
скобочного корпуса устанавливается магазин.

При первом нажатии на курок 8 осуществляется сведение браншей, при
втором – одномоментное наложение скобочного шва на длине 60 мм с
использованием всех скобок.

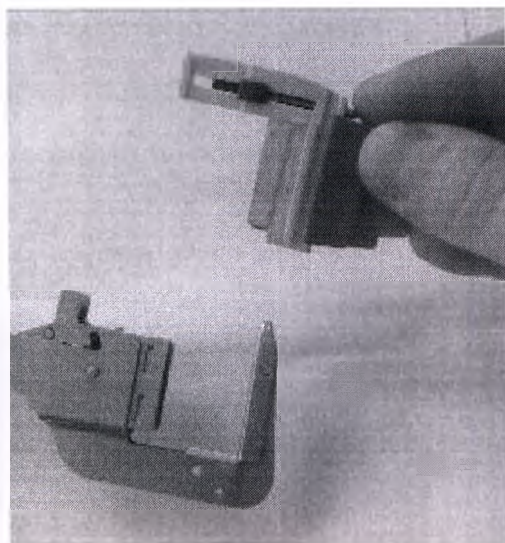
Кнопка 6 служит для блокировки и разблокировки курка 8.

На рисунке 2 показан внешний вид магазина для аппарата.

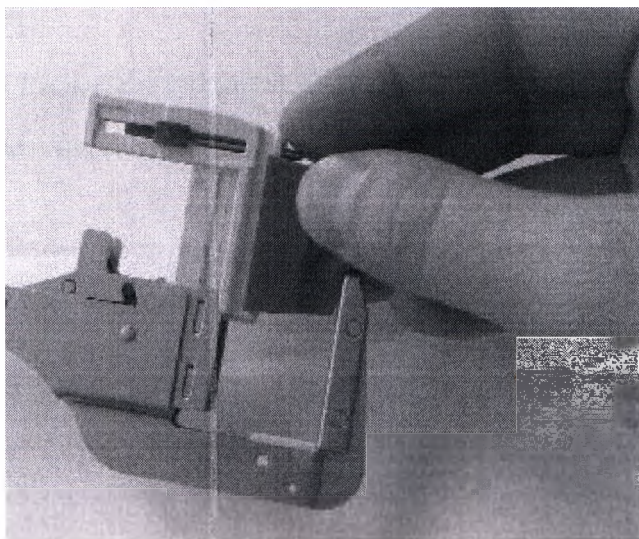


Рисунок 2 – Внешний вид магазина без технологической крышкой крышки

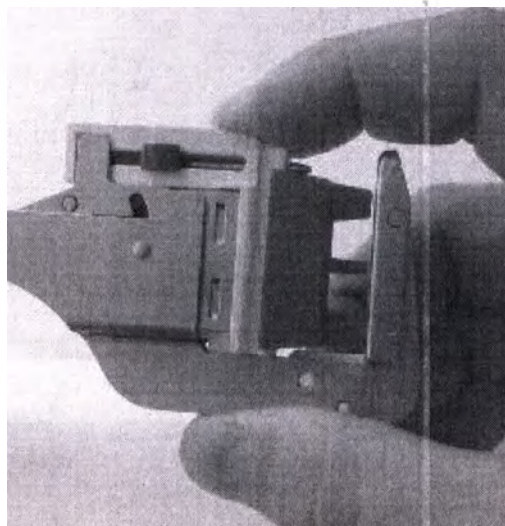
Последовательность действий при установке магазина в аппарат показана на рисунке 3.



а)



б)



в)

Рисунок 3 – Последовательность действий при установке магазина в аппарат

Для установки магазина в аппарат необходимо:

- взять магазин за технологическую крышку (рисунок 3 а);
- совместить направляющие пазы магазина с пазом скобочного корпуса сшивателя (рисунок 3 б);
- вставить магазин, нажимая на его верхнюю часть, в паз скобочного корпуса по направляющим до упора, при этом магазин будет зафиксирован (рисунок 3 в) в скобочном корпусе.

Снять с магазина технологическую крышку.

Аппарат и магазины поставляются стерильными в индивидуальных потребительских упаковках.

Конструкция индивидуальной потребительской упаковки обеспечивает герметичность и стерильность на срок не менее 24 месяцев.

4 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

4.1 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение.

4.2 Применение аппарата необходимо осуществлять в операционных блоках или эндоскопических отделениях медицинских учреждений, имеющих лицензию на оказание соответствующих услуг.

4.3 Для применения в доступной зоне должно быть обеспечено наличие необходимого количества магазинов со скобками требуемого типа для перезарядки аппарата во время операции.

4.4 Перед применением необходимо проверить совместимость принадлежностей до использования аппарата.

Аппарат не допускается использовать, если упаковка открыта или повреждена. Убедиться, что не нарушена целостность и герметичность упаковки и не израсходован срок годности, указанный на индивидуальной упаковке.

4.5 В стерильных условиях руками в стерильных медицинских перчатках следует извлечь аппарат и комплект расходных материалов (магазины) из индивидуальных потребительских упаковок и установить магазины в аппарат в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе 3 настоящего паспорта.

4.6 В соответствии с медицинскими показаниями и медицинскими стандартами (порядками) на оказание медицинской помощи и рекомендациями по применению, изложенными в паспорте, наложить шов, используя перезаряжаемые магазины общим количеством не более 12 штук.

4.7 За одну операцию для одного пациента могут быть использованы один аппарат и не более 12 магазинов с ним.

4.8 После выполнения наложения всего шва, аппарат вместе с отработанными магазинами должен быть подвергнут дезинфекции и изолирован для вывода из обращения с последующей утилизацией в соответствии с разделом 9 «Сведения об утилизации» настоящего паспорта.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Аппараты с комплектом расходных материалов следует хранить в упаковке в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

5.2 Условия хранения – закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

5.3 Условия хранения аппарата в транспортной таре на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата и магазинов при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня изготовления предприятием-изготовителем при условии применения не более 12 магазинов.

6.3 Срок сохранения стерильности в индивидуальной потребительской упаковке – 24 месяца со дня изготовления.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ООО «НПФ «ОПУС» в индивидуальную потребительскую упаковку согласно требованиям технических условий ИТКГ.942112.002ТУ.

Упаковывание произвел _____ личная подпись _____ расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60 после упаковывания принял

личная подпись _____ расшифровка подписи _____

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60, заводской номер _____, подвергнут радиационной стерилизации в индивидуальных потребительских упаковках в ООО «НПФ «ОПУС» согласно требованиям технических условий ИТКГ.942112.002ТУ

Стерилизацию произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60 после стерилизации принял

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат сшивающий желудочно-кишечный кишечный с комплектом расходных материалов АСЖК-60, заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с требованиям технических условий ИТКГ.942112.002ТУ и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» аппарат относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания эксплуатации;
- нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- израсходования сроков хранения;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медицинских работников и (или) свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Перед утилизацией аппарат, бывший в эксплуатации, должен быть подвергнут обеззараживанию (дезинфекции) в соответствии с требованиями МУ-287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Аппарат с законченным сроком хранения или с нарушениями герметичности упаковки, но не бывший в эксплуатации, должен быть утилизирован, как отходы класса А.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведении обеззараживания отходов.

Для утилизации аппарат должен быть передан в специализированную лицензионную организацию.

					ИТКГ.942112.002ПС	Лист
						15
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата		

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Вид отправок – мелкие.

11.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Лист регистрации изменений

[illegible]

В документе прошито и пронумеровано

17/Семпер лист 56

Исполнительный директор

ООО «НПФ «ОПУС»

М.А.Рясенцева

