

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

АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
С КОМПЛЕКТОМ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АСЭ-60

Паспорт

ИТКГ.942112.001ПС

И.в. № подл.	Подпись и дата	И.в. № подл.	Подпись и дата

2015

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения

Аппарат сшивающий эндоскопический с комплектом расходных материалов АСЭ-60 (далее – аппарат) предназначен для сшивания полых органов при различных вмешательствах в труднодоступных местах посредством наложения шва с одновременным разделением органов и тканей, а также с использованием троакара диаметром 12 мм при эндоскопических хирургических вмешательствах у пациентов старше пяти лет.

Вид скобочного шва –трёхрядный.

Аппарат и магазины поставляются стерильными.

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

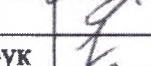
По степени потенциального риска применения, в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н, аппарат с комплектом расходных материалов относится к классу 2б.

Область применения – эндоскопические и хирургические отделения клинико-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.942112.001ПС

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Воробьёв		04.15
Проверил		Соболев		04.15
Н. контр.		Ничипорук		04.15

Аппарат сшивающий эндоскопический с комплектом расходных материалов
АСЭ-60
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	17
ООО НПФ «ОПУС»		

1.2 Технические данные

1.2.1 Аппарат

Диаметр ствола сшивателя и браншей, мм	12
Размер зазора прошивания, мм	от 0,8 до 2,5
Допустимое количество прошиваний за цикл один применения на максимальную длину магазина.....	3
Длина шва, мм	60
Поворот ствола, град	± 360
Угол поворота браншей, град	± 30
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм	577×160×70
Масса, кг	0,36

1.2.2 Сменные магазины

Технические данные для всех моделей магазинов указаны в таблице 1

Таблица 1

Модель магазина	Цвет корпуса магазина	Высота закрытой скобки, мм	Количество рядов	Применение магазина
МСЭ-60-3Б	белый	0,8	3	Для тонких тканей и сосудов
МСЭ-60-3С	синий	1,0		Для крупных сосудов (лёгочные, почечные и т.д.)
МСЭ-60-3Ж	жёлтый	1,5		Для нормальной ткани (кишки, желудок, долевой бронх и т.д.)
МСЭ-60-3З	зелёный	2,0		Для утолщенной ткани (главный бронх, привратник и т.д.)

И. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подпись и дата

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплектность указана в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество на изделие
Аппарат сшивающий эндоскопический АСЭ-60 в индивидуальной упаковке	ИТКГ.942112.001	1
Магазин МСЭ-60-3Б в индивидуальной упаковке *	ИТКГ.943211.001	0-12
Магазин МСЭ-60-3С в индивидуальной упаковке *	ИТКГ.943211.001-01	0-12
Магазин МСЭ-60-3Ж в индивидуальной упаковке *	ИТКГ.943211.001-02	0-12
Магазин МСЭ-60-3З в индивидуальной упаковке *	ИТКГ.943211.001-03	0-12
- Паспорт	ИТКГ.942112.001ПС	1
- Транспортная тара	ИТКГ.321212.005	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.

* Аппарат укомплектовывается для поставки по требованию заказчика магазинами за дополнительную плату.

Подпись и дата

Имя, № докл.

Владелец инв. №

Подпись и дата

№ подл.

На механизме 5 поворота ствола расположена ручка 4 поворота браншей, с помощью которой механизм поворота 2 обеспечивает дискретный поворот браншей на максимальный угол 30° в каждую сторону с двумя фиксированными положениями от начального положения.

При отсутствии сменного магазина положение ножа в сшивателе заблокировано.

Сменный магазин со скобами устанавливается в паз скобочного корпуса 12 (нижней бранши).

При нажатии на курок 10 осуществляется сведение браншей. Второе и последующее нажатия курка обеспечивают прошивание тканей или сосудов с одновременной резекцией при помощи ножа.

Шкала индикации 6 состояния прошивания и магазина со скобами имеет оцифровку 0, 1/3; 2/3; 1, соответствующую «начальному положению» и прошиванию, соответственно, на 1/3; 2/3 и на всю длину магазина.

Ручка открытия браншей 7 при наложении шва движется совместно с ножом 11, а положение ручки при этом по шкале индикации указывает состояние прошивания магазина и положение лезвия ножа.

Аппарат АСЭ-60 может быть использован с троакаром диаметром 12 мм при любом сменном магазине в пределах соответствующего типа.

На рисунке 2 показан внешний вид сменного магазина для аппарата.

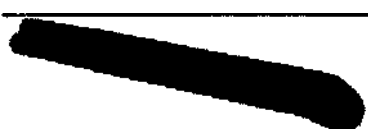


Рисунок 2 – Внешний вид сменного магазина

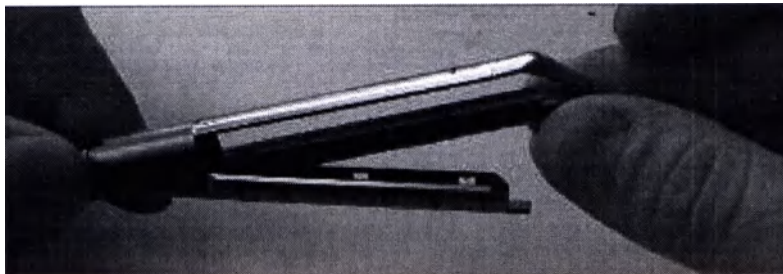
Последовательность установки магазина в аппарат показана на рисунке 3.

Подпись и дата	
Изм. № докум.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ инв.	

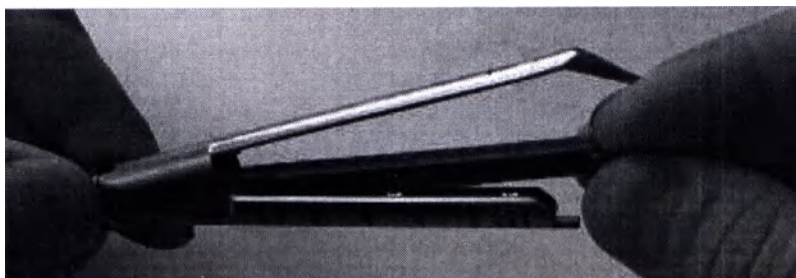
а)



б)



в)



г)



Рисунок 3 – Установка магазина в аппарат

Для установки магазина в аппарат необходимо:

Подпись и дата	Изм. № докум.	Введен инв. №	Подпись и дата	Изм. № докум.

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 сшивателя 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 хранения.

4.5 Сшивающий аппарат поставляется стерильным. В стерильных условиях, руками в стерильных медицинских перчатках следует извлечь аппарат из упаковки.

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 кассеты общим количеством не более 12 штук.

4.7 За одну операцию может быть использован один аппарат и до 7 магазинов для одного пациента.

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.

Подпись и дата	
Изм. № докум.	
Изм. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № докум.	

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Аппараты 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.

Подпись и дата		Изм. № докум.		Взам. инв. №		Удостоверенная дата		№ докум.							
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU <table><tr><td>Изм</td><td>Лист</td><td>№ докум</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr></table>									Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.942112.001ПС	Лист 10
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата											

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

6.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня изготовления предприятием-изготовителем.

Допускается начало гарантийного срока эксплуатации исчислять в соответствии с условиями контракта.

6.3 Срок сохранения стерильности в индивидуальной потребительской упаковке – 2 года от даты стерилизации.

Подпись и дата	
Изм. № докл.	
Внесен инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № докл.	
Внесен инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № докл.	
Внесен инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № докл.	
Внесен инв. №	

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат сшивающий эндоскопический с комплектом расходных материалов АСЭ-60 подвергнутые радиационной стерилизации в индивидуальных потребительских упаковках, упакован в ООО «НПФ «ОПУС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Стерилизацию произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Аппарат сшивающий эндоскопический АСЭ-60 после стерилизации и упаковывания принял

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Подпись и дата

Инв. № докл.

Владелец инв. №

Подпись и дата

Инв. № докум.

ИЗМ

ЦИРМИ

ИНФО@ЦИРМИ.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМ

Лист

N докум

Подпись

Дата

ИТКГ.942112.001ПС

Лист

12

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат сшивающий эндоскопический с комплектом расходных материалов АСЭ-60 изготовлен и принят в соответствии с требованиям технических условий ИТКГ.941112.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

Подпись и дата	Изм.	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.942112.001ПС	Лист
Инв. № докл.	Вламен инв. №	Годпись и дата	№ подл.	Изм	Лист		13
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

9 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;
- израсходования сроков хранения;
- нарушения индивидуальной потребительской упаковки;
- 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.

Подпись и дата
Име. № дубл.
Взамен инв. №
Подпись и дата
С. № инв.



Для утилизации аппарат должен быть передан в специализированную лицензионную организацию.

Всего страниц 15
Всего листов 15
Всего приложений 15
Всего рисунков 15

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 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.

10.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Время и дата

Подпись и дата

Подпись и дата



Лист регистрации изменений

[illegible]

В документе прошито и пронумеровано

17 / *с. 11*

лист *8*

Исполнительный директор

ООО «НПФ «ОПУС»

М.А.Рясенцева



КОПИЯ ВЕРНА