



Россия

ПАО "Красногвардеец"

Листов
ардеец»

**УШИВАТЕЛЬ БРОНХОВ (УБ-40, УБ-25)
С ПЛАСТМАССОВЫМИ МАГАЗИНАМИ**

Паспорт

дА 0.000.241 ПС
модель 241, 242

**КОПИЯ
ВЕРНА**



**ГЕН. ДИРЕКТОР
ХАРЛОВА Н.А.**

Санкт-Петербург

ВНИМАНИЕ!

Ушиватель бронхов (УБ-40, УБ-25) с пластмассовыми магазинами имеет Регистрационное удостоверение

№ ФСР 2011/10614 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 паспорт.

Оглавление

Назначение	3
Технические данные	3
Комплектность	3
Устройство и принцип работы	4
Разборка ушивателя	6
Сборка ушивателя	8
Подготовка ушивателя к работе	11
Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция	12
Особенности эксплуатации	12
Порядок работы с ушивателем	13
Возможные неисправности и способы их устранения	14
Консервация и упаковка	15
Хранение и транспортирование	15
Гарантии изготовителя	15
Маркировка	16
Требования по охране окружающей среды (указания по утилизации)	16
Свидетельство о приемке	17
Свидетельство о консервации и упаковке	17
Приложение – А	
Техническое обслуживание и текущий ремонт	18
Приложение - Б	
Гарантийные талоны 1–3	19-21
Приложение – В	
Указания по дезинфекции, очистке и стерилизации	22
Приложение – Г	
Маркировка ушивателя	26

1. Назначение

1.1. Ушиватель бронхов (УБ–40, УБ–25) с пластмассовыми магазинами, (в дальнейшем—ушиватель) предназначен для ушивания культи бронхов механическим однорядным частокольным швом при резекции легкого (рисунок 1).



Рисунок 1 —Общий вид ушивателя

2. Технические данные

2.1. Ушиватель соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 21643-82.

2.2. Технические данные ушивателей приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра ушивателя	
	УБ –25	УБ –40
Зазоры прошивания, мм	0,5 – 1,5	0,8 – 2,3
Длина шва, мм	$25 \pm 1,5$	$38 \pm 1,5$
Количество скобок в шве, шт.	12	18
Вид шва	Однорядный	
Габаритные размеры, мм		
Длина	(345±5)	(350±5)
Высота	(128±3)	(128±3)
ширина	(28±1)	(28±1)
Масса, кг.	0,5	0,55

2.3. Средний срок службы —4 года.

2.4. Установленная наработка на отказ должна быть не менее 100 циклов применения.

3. Комплектность

3.1. В состав ушивателя бронхов УБ –25 с пластмассовыми магазинами (мод. 241) входят:

1) Ушиватель бронхов	УБ –25	дА 0.000.241	1 шт.
Запасные части			
2) Магазин		дА 8.543.487	20 шт.
3) Скобка	0.3×4×3.5	дА 8.990.438	(не мене) 1000 шт.
4) Образец прошивания		дА 6.894.428	1 шт.

Инструменты и принадлежности

- | | | |
|-----------------------|--------------|-------|
| 5) Пинцет для скобок | дА 3.521.601 | 1 шт. |
| 6) Коробка для скобок | дА 4.162.435 | 1 шт. |

Эксплуатационная документация

- | | | |
|------------|----------------|-------|
| 7) Паспорт | дА0.000.241.ПС | 1 шт. |
|------------|----------------|-------|

3.2. В состав ушивателя бронхов УБ —40 с пластмассовыми магазинами (мод.242) входят:

- | | | |
|-----------------------------|--------------|-------|
| 1) Ушиватель бронхов УБ —40 | дА 0.000.242 | 1 шт. |
|-----------------------------|--------------|-------|
- Запасные части**
- | | | |
|-----------------------|--------------|--------------------|
| 2) Магазин | дА 8.543.609 | 20 шт. |
| 3) Скобка 0.3×4×4.8 | дА 8.990.406 | (не мене) 1000 шт. |
| 4) Образец прошивания | дА 6.894.429 | 1 шт. |

Инструменты и принадлежности

- | | | |
|-----------------------|--------------|-------|
| 5) Пинцет для скобок | дА 3.521.601 | 1 шт. |
| 6) Коробка для скобок | дА 4.162.461 | 1 шт. |

Эксплуатационная документация

- | | | |
|------------|----------------|-------|
| 7) Паспорт | дА0.000.241.ПС | 1 шт. |
|------------|----------------|-------|

4. Устройство и принцип работы

4.1. Конструкция и принцип действия обоих ушивателей одинаковы. Они отличаются только размерами, поэтому в паспорте дается описание только одного ушивателя.

4.2. Ушиватель состоит из следующих основных (рис. 2): упорного корпуса **23** и скобочного **27**, толкателя с пластинами **26**, штурвала **13**, магазина **1**, гайки **8**, ограничителя **4**.

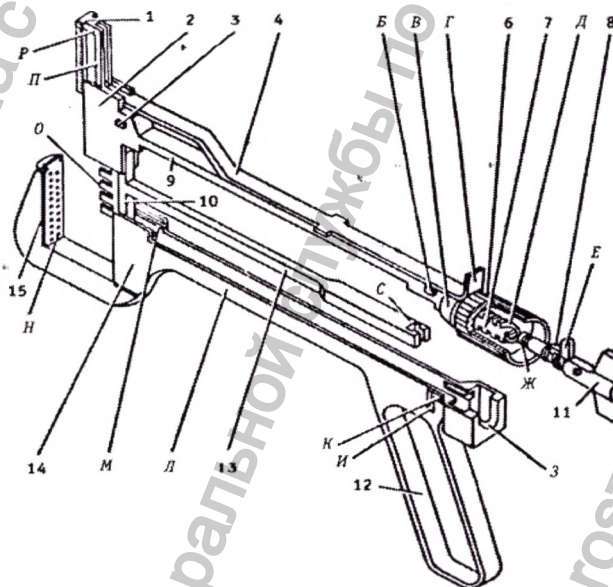


Рисунок 2. Схематическое изображение ушивателя:

1 – магазин; 2 – каретка; 3 – штифт; 4 – ограничитель; 5 – упор; 6 – головка гайки; 7 – упор ограничителя; 8 – гайка; 9 – хвостовик; 10 – прорезь хвостовика; 11 – собачка; 12 – выступ собачки; 13 – штурвал; 14 – проточка штурвала; 15 – паз толкателя; 16 – выступающая часть корпуса; 17 – ручка; 18 – канавка; 19 – паз корпуса; 20 – стержень толкателя; 21 – удлиненная часть корпуса; 22 – паз упорного корпуса; 23 – упорный корпус; 24 – лунки; 25 – матрица; 26 – толкатель с пластинами; 27 – скобочный корпус; 28 – лепестки толкателя; 29 – выступы магазина; 30 – перемычки магазина.

4.3. Несущей деталью ушивателя является упорный корпус, на котором укреплен матрица **25** с лунками **24**. Упорный корпус представляет собой крюк, удлиненная часть **21** которого имеет П-образное сечение. Для удобства манипулирования ушивателем в ране на его корпусе укреплен ручка **17**. В удлиненной части корпуса расположены скобочный корпус и стержень **20** толкателя.

4.4. Скобочный корпус состоит из каретки **2**, стержня, проходящего вдоль упорного корпуса, и хвостовика **9**. На хвостовике нарезаны две специальные резьбы: наружная левая для подачи скобочного корпуса и внутренняя правая для подачи толкателя.

4.5. Соединение скобочного корпуса с упорным корпусом осуществляется при помощи штифта **3** и упора **5**, которые входят в соответствующие пазы **19** и **22** корпуса.

4.6. Для определения зазора прошивания, то есть расстояния от матрицы до плоскости магазина, обеспечивающего хороший загиб скобок, на корпусе имеется канавка **18**.

4.7. В каретке скобочного корпуса расположены две горизонтальные канавки для направления и удержания ограничителя и две вертикальные канавки для установки магазина в каретку.

4.8. Магазин имеет скобочные пазы. В каждом пазу находится одна П-образная металлическая скобка. На боковых поверхностях магазина находятся выступы **29** и перемычка **30**. Когда магазин вставляют в каретку, его выступы входят в вертикальные пазы каретки. Благодаря перемычкам магазин вставляется в каретку только одной стороной. Фиксация магазина в каретке осуществляется ограничителем **4**.

4.9. Ограничитель своим концом прижимает магазин к основанию крюка, предохраняя его тем самым от выпадения и фиксируя в определенном положении относительно матрицы и толкателя.

Чтобы хирург не забыл зафиксировать магазин ограничителем, в ушивателе предусмотрена блокировка. В головке **6** гайки прорезаны два паза, в один из них входит упор **7** ограничителя. Пока упор находится в зацеплении с гайкой **8** ее невозможно повернуть, а следовательно, и продвинуть вперед скобочный корпус. Длина ограничителя рассчитана таким образом, что когда упор выходит из паза головки гайки, конец ограничителя запирает магазин.

Кроме того, ограничитель предотвращает выползание ткани за пределы крюка. В противном случае участок ткани, выползший за пределы крюка, прошит не будет.

4.10. Перемещение скобочного корпуса осуществляется вращением гайки, круговая проточка которой находится в зацеплении с выступающей частью **16** корпуса ушивателя.

4.11. Толкатель **26** представляет собой стержень с головкой, прорезанной на отдельные лепестки **28**. Расположение лепестков в толкателе соответствует расположению скобочных пазов в магазине.

4.12. На противоположном конце стержня толкателя находится паз **15**, который служит для соединения со штурвалом. На цилиндрическом конце штурвала имеется проточка **14**.

Когда штурвал повернут в хвостовик, она выходит за его пределы. В таком положении паз толкателя соединяется с проточкой на хвостовике, и толкатель может перемещаться при вращении штурвала.

4.13. В ушивателе предусмотрена блокировка, предупреждающая преждевременное выталкивание скобок из пазов магазина во время операции.

Она представляет собой шарнирно укрепленную в пазу штурвала собачку **11**, которая своим концом входит в прорезь **10** хвостовика и в таком положении поддерживается пружиной. Пока конец собачки находится в зацеплении с хвостовиком, штурвал повернуть невозможно. Вращение гайки вызывает движение скобчатого корпуса вместе с толкателем и штурвалом вдоль корпуса, благодаря чему штурвал входит внутрь гайки. При этом выступ **12** собачки скользит по внутренней конической поверхности гайки. Собачка утопает в пазу штурвала, и ее конец выходит из зацепления с хвостовиком, освобождая тем самым штурвал для вращения.

Конус гайки рассчитан так, чтобы собачка выходила из зацепления с хвостовиком только после подведения скобчатой головки к матрице до определенного зазора.

4.14. Принцип действия ушивателя состоит в следующем. Ушиваемый орган располагают между рабочими частями ушивателя, сдавливают до зазора прошивания. При этом ушиваемый орган прокалывают скобками, ножки которых, попадая в лунки матрицы, загибаются в В-образную форму, образуя шов.

5. Разборка ушивателя

5.1. При чистке и промывке ушиватель необходимо разобрать.

5.2. Тщательная очистка ушивателя после операции от свернувшейся крови и частиц тканей является необходимым условием надежной работы. С этой целью предусмотрена простая и легкая разборка ушивателя на семь частей (рис. 3). Для разборки не требуется никакого инструмента.

Последовательность разборки показана на приведенных ниже рисунках.

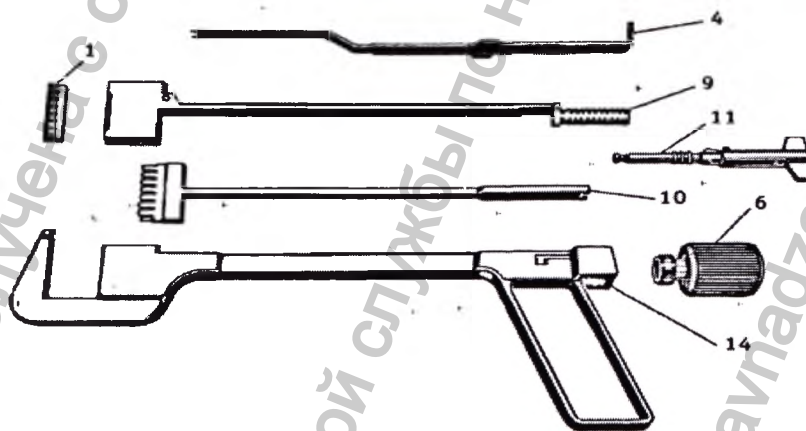
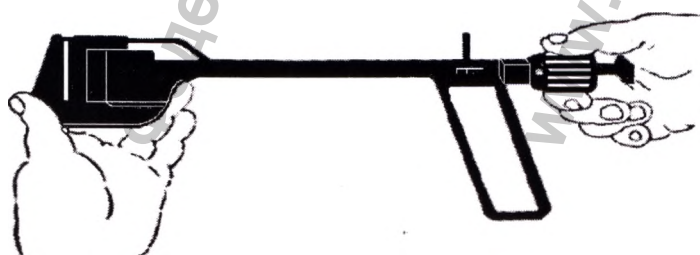
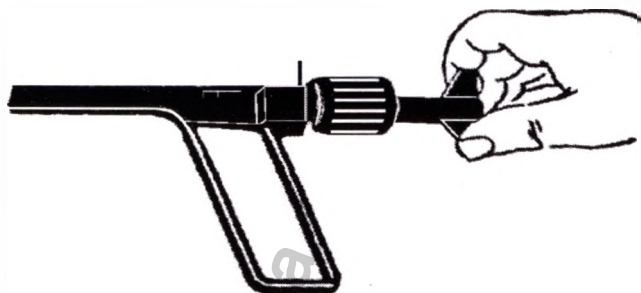


Рисунок 3.-Ушиватель в разобранном виде:

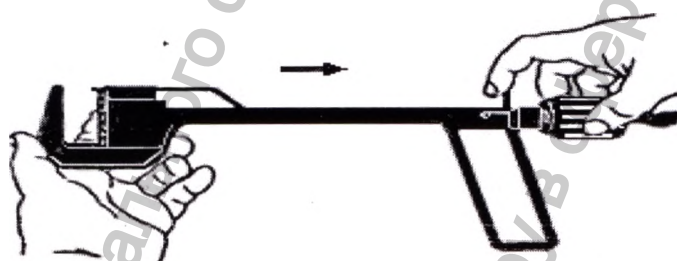
1.-магазин; 4.-ограничитель; 6.-гайка; 9.-скобчатый корпус;
10.-толкатель с пластинами; 11.-штурвал; 14.-упорный корпус.



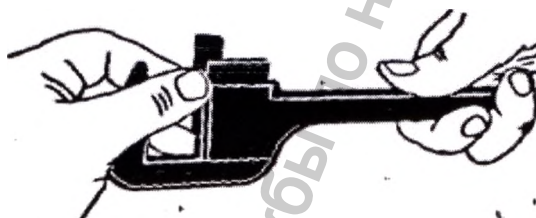
5.3. Отвести скобочный корпус, вращением гайки против часовой стрелки до упора.



5.4. Отвести толкатель с пластинами, вращением штурвала против часовой стрелки до появления легкого щелчка.



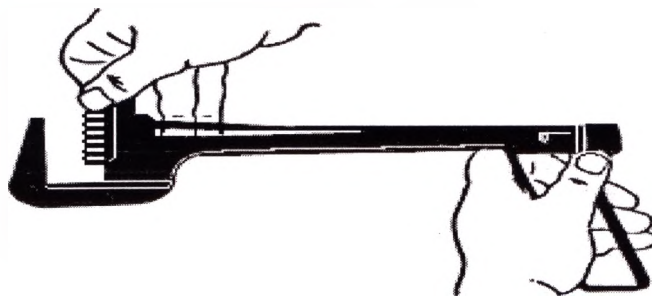
5.5. Отвести ограничитель до упора по стрелке, поднимая его вверх, чтобы он наехал на гайку, и извлечь из корпуса.



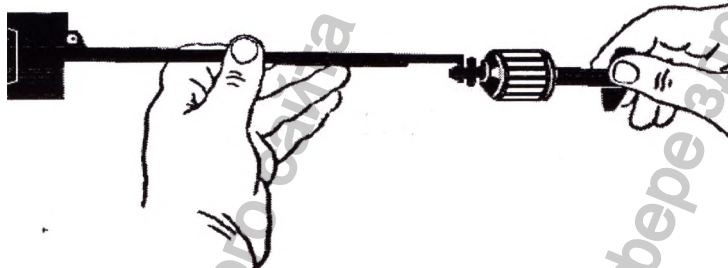
5.6. Извлечь из скобочного корпуса магазин, вытягивая его вверх.



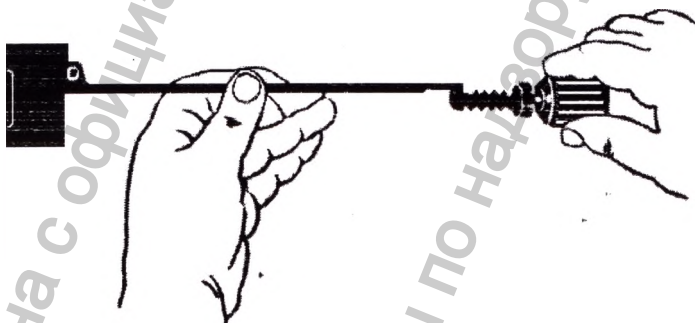
5.7. Извлечь скобочный корпус и штурвал из упорного корпуса, поднимая за гайку вверх.



5.8. Извлечь толкатель из упорного корпуса, поднимая его вверх



5.9. Нажать пальцем на выступ **12** собачки (см. рис.2), одновременно вращая штурвал против часовой стрелки до полного его извлечения.



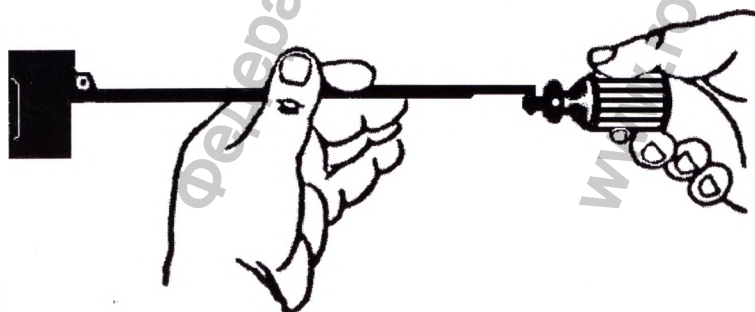
5.10. Снять гайку, вращая ее по часовой стрелке.

6. Сборка ушивателя

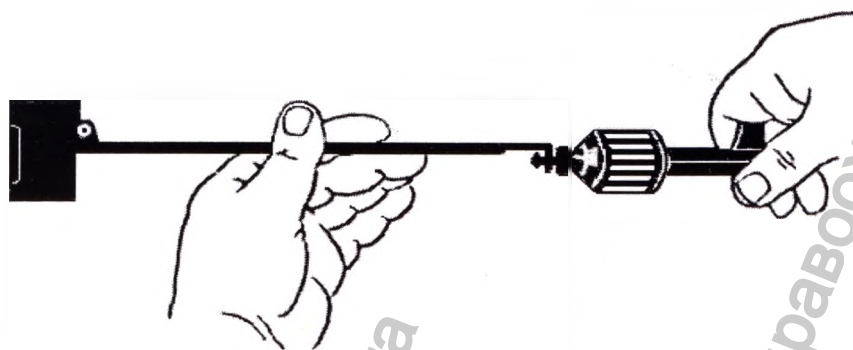
ВНИМАНИЕ!

При сборке строго следите за тем, чтобы все детали, имеющие маркировку порядкового номера, принадлежали только данному ушивателю, т.к. они невзаимозаменяемые, кроме магазина.

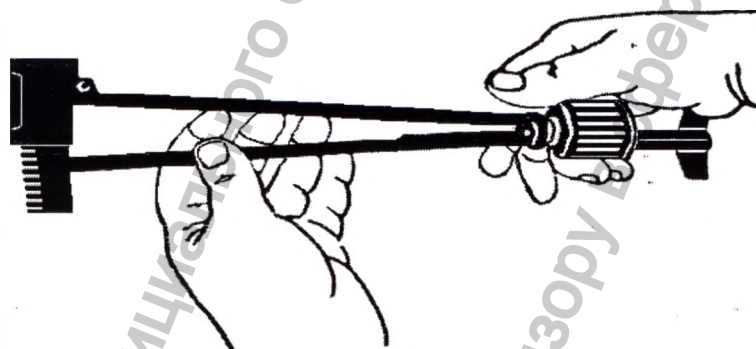
6.1. Последовательность сборки показана на нижеприведенных рисунках.



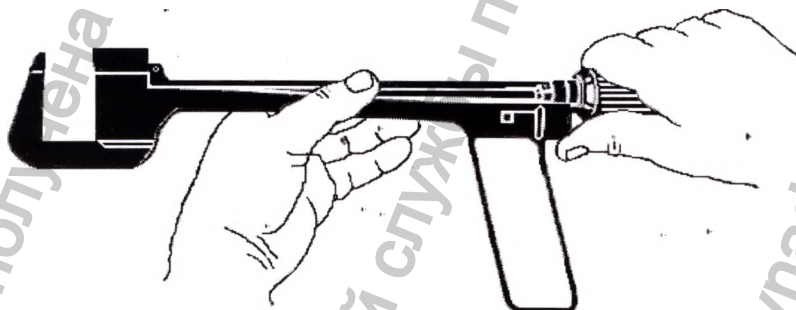
6.2. Навернуть гайку на хвостовик, вращая ее против часовой стрелки.



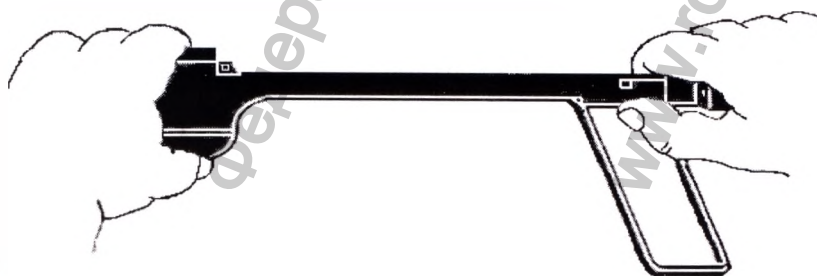
6.3. Вверните штурвал в скобочный корпус, вращая его по часовой стрелке до появления легкого щелчка. Это значит, что защелка зафиксировала штурвал.



6.4. Вставьте толкатель в скобочный корпус так, чтобы паз 15 толкателя вошел в проточку штурвала (см. рис. 2).



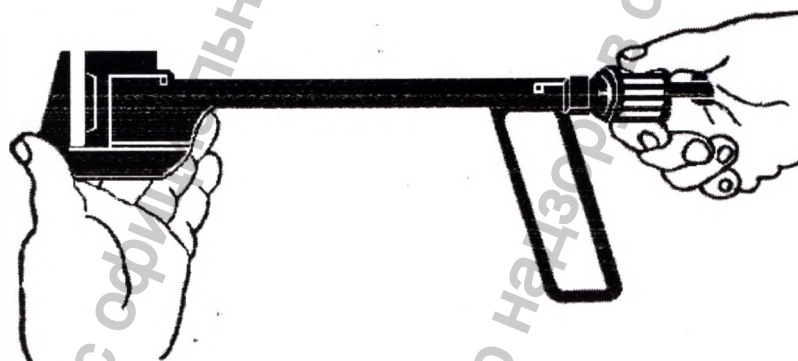
6.5. Установите собранный узел в упорный корпус так, чтобы круговая проточка гайки вошла в выступающую часть корпуса. Обратите особое внимание на то, чтобы паз толкателя не вышел из проточки штурвала.



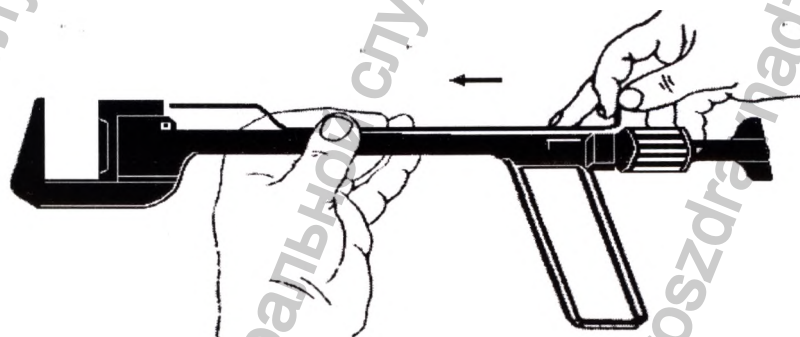
6.6. Прижмите к низу скобочный корпус так, чтобы штифт 3 и упор 5 находящиеся на нем, располагались напротив пазов 22 упорного корпуса (см. рис.2).



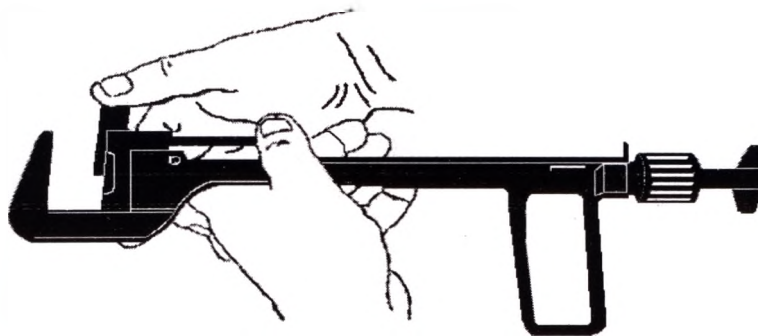
6.7. Вращая поочередно гайку и штурвал в обе стороны, проверяя правильность взаимодействия подвижных узлов. Обратите особое внимание на возвратно-поступательное движение толкателя в месте крепления магазина в каретке.



6.8. Вращая поочередно гайку и штурвал в обе стороны, проверите правильность взаимодействия подвижных узлов.
Обратите внимание на движение толкателя в месте крепления магазина в каретке.



6.9. Вставьте ограничитель в упорный корпус, при этом надавите пальцем в месте двух выступов вниз так, чтобы выступы опустились в расширенную часть корпуса, и продвиньте его вперед, при этом выступы должны войти в пазы упорного корпуса.



6.10. Вставьте магазин в пазы каретки и продвиньте вниз до упора. Ушиватель собран.

7. Подготовка ушивателя к работе.

7.1. Подготовка ушивателя к работе заключается в проверке правильности его сборки и зарядке магазина скобками.

7.2. Проверьте правильность сборки ушивателя. Убедитесь в правильности взаимодействия подвижных узлов ушивателя и плавности их хода, отведите в исходное положение подвижные части ушивателя: скобочный корпус, толкатель и ограничитель.

7.3. Для зарядки магазина скобками, возьмите пинцетом скобку за ножку и вставьте спинкой в паз магазина (рис. 4).

Скобки с видимыми изменениями формы не заряжать.

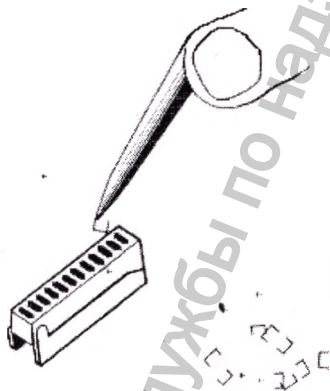


Рисунок 4 – Зарядка магазина скобками

Утопить скобки заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой частью пинцета сразу на обе ножки. Магазин, заряженный скобками. Установить в ушиватель.

7.4. При установке магазина в ушиватель необходимо следить, чтобы:

а) толкатель был отведен в крайнее заднее положение;

б) перемычки 30 (см. рис. 2) в канавках магазина были направлены в противоположную сторону от каретки, иначе магазин в каретку не войдет.

7.5. Установить магазин в ушиватель, проверьте правильность и полноту зарядки магазина скобками. Продвинуть вперед ограничитель так, чтобы его упор вышел из зацепления с гайкой. Нажать указательным пальцем в исходном положении на выступ 12 собачки (см. рис.2), повернуть штурвал по часовой стрелке до появления концов скобок из пазов магазина.

7.6. Отведите толкатель с пластинами в исходное положение, вращением

штурвала против часовой стрелки, и утопите скобки в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или скальпелем (рис 5).

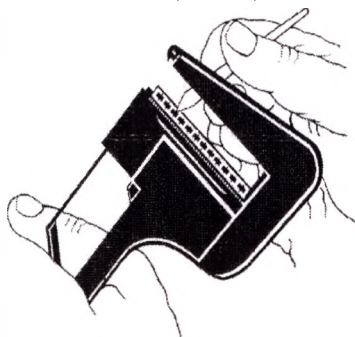


Рисунок 5 – Утапливание скобок в пазы магазина

8. Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция.

8.1. Непосредственно перед операцией ушиватель необходимо подвергнуть предстерилизационной очистке и стерилизации. Для этого ушиватель в разобранном виде, и незаряженные магазины обмойте проточной водой в течение 0,5 мин. Замочите их в течение 15 мин. в растворе нейтрального моющего средства типа «Биолот» при температуре от 50 до 55°C, после чего промойте в этом же растворе в течение 0,5 мин. Сполосните детали и магазины проточной водой в течение 3 - 4 мин., а затем дистиллированной водой в течении 0,5 - 0,6 мин. Сушите детали ушивателя и магазины горячим воздухом при температуре от 80 до 90°C до полного исчезновения влаги.

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

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

8.2. 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.

9. Особенности эксплуатации

9.1. Использовать пластмассовые магазины для повторных прошиваний не более 15 раз, так как при последующих прошиваниях резко возрастает износ магазина и как следствие ухудшение качества шва.

9.2. При извлечении магазина из ушивателя толкатель необходимо отвести в сторону рукоятки, так как в противном случае лепестки, вошедшие в пазы магазина, не дадут извлечь его из каретки.

9.3. В случае появления на аппарате коррозионных точек необходимо произвести его химическую очистку (1 – 2 раза в квартал) по ОСТ 42 - 21 – 2 – 85. Ополосните аппарат. Проточной водой в течение 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 °С. Сильно пораженные места рекомендуется очищать ершом или ватно-марлевым тампоном. Промойте аппарат проточной водой в течение 0.5 мин. Протрите насухо хлопчатобумажной тканью.

10. Порядок работы ушивателя

10.1. Установить магазин в ушиватель. Проверить наличие и полноту зарядки магазина. Такую же проверку должна сделать сестра перед стерилизацией и подачей ушивателя хирургу.

Выделить орган, который предлагается прошить, подвести под него крюк упорного корпуса.

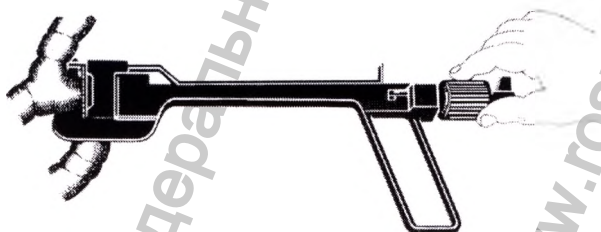


10.2. Продвинуть ограничитель в сторону крюка так, чтобы его конец вошел в прорез, расположенную на крюке. При этом следите, чтобы ограничитель не зажег край органа. Таким образом, прошиваемый орган будет ограничен и при сжатии не будет выдавлен за пределы крюка.



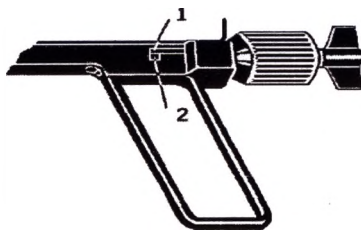
10.3. Вращая гайку по часовой стрелке, продвиньте скобочный корпус в сторону крюка до плотного сжатия прошиваемого органа, степень сжатия регулируется хирургом по ощущению.

Слишком сильное сжатие травмирует ткани и в дальнейшем может вызвать некроз. Поэтому сжимать орган нужно достаточно плотно, но не передавливать его.

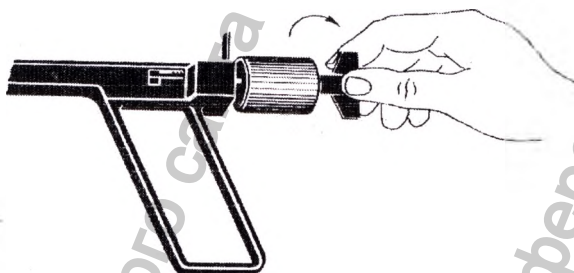


10.4. После того как орган сжат, зазор прошивания. Прошивание возможно, когда упор 1 скобочного корпуса находится в пределах ширины канавки 2 упорного корпуса. Если упор вышел за пределы канавки, то пользоваться ушивателем категорически воспрещается, так как в этом случае зазор прошивания настолько велик, что скобки не загнутся и шов после снятия

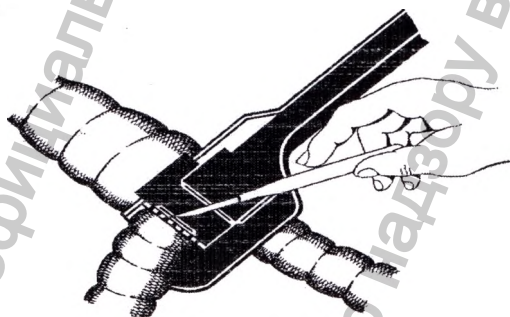
ушивателя разойдется.



10.5. Убедитесь, в том, что орган сжат достаточно плотно и зазор установлен правильно, вращением штурвала по часовой стрелке до отказа произвести прошивание.



10.6. Прошив орган, пересеките его скальпелем ближе к ушивателю.



11. Возможные неисправности и способы их устранения.

11.1. Возможные неисправности ушивателя и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблице 2

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Собачка не возвращается в исходное положение	Плохо затянута пружина, поддерживающая собачку.	Отвернуть винт, крепящий собачку, снять собачку, затянуть пружину и установить собачку в прежнее положение
Плохое качество шва.	Пазы магазина сильно изношены.	Заменить магазин

12. Консервация и упаковка

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

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. Транспортировать ушиватель желательно в упаковке предприятия изготовителя.

13. Хранение и транспортирование

13.1. Ушиватель следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в помещении при температуре от минус 50 до плюс 40°C при этом воздух в помещениях не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу ушивателя.

13.2. В случае появления на аппарате коррозионных точек необходимо произвести его химическую очистку (1 – 2 раза в квартал) по ОСТ 42 - 21 – 2 – 85. Ополосните аппарат, проточной водой в течение 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 °С. Сильно пораженные места рекомендуется очищать ершом или ватно-марлевым тампоном. Промойте аппарат проточной водой в течение 0,5 мин. Протрите насухо хлопчатобумажной тканью.

13.3. 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

14. Гарантия изготовителя

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

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

14.3. 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.

15. Маркировка

15.1 Маркировка ушивателя - Приложение Г.

15.2 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

16. Требования по охране окружающей среды

16.1 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.

16.2 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/.

17. Свидетельство о приемке

Ушиватель бронхов УБ - _____, _____, заводской
обозначение

номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9431-021-07618878-01 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Оттиски личного клейма
должностного лица предприятия
ответственного за приемку ушивателя

Дата выпуска _____

18. Свидетельство о консервации и упаковывании

Ушиватель бронхов УБ - _____, _____
(обозначение)

заводской номер _____ подвергнут
на ПАО «Красногвардеец» консервации и упакован согласно требованиям,
предусмотренным конструкторской документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____
(год, месяц, число)

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Техническое обслуживание ушивателя в объеме, приведенном в данной таблице, проводится впервые перед вводом нового ушивателя в эксплуатацию и далее через 10 циклов применения. Один цикл, включает в себя предстерилизационную очистку, дезинфекцию, стерилизацию, зарядку и прошивание.

Что проверяется Методы проверки	Техническое требование
1. Состояние поверхности. Проверять внешним осмотром.	Отсутствие трещин, заусенцев. На трущихся поверхностях допускается следы перемещения деталей.
2. Разборка и сборка. Проверять опробованием.	Должно быть, хорошее взаимодействие всех частей. Все детали должны принадлежать данному ушивателю.
3. Форма скобок после прошивания. Проверять сравнением с образцом прошивания, внешним осмотром.	Форма скобки должна быть идентична образцовой, приложенной к данному ушивателю.

Примечание: Прошивание производить после установки между матрицей и магазином зазора 1,5 мм.

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 или 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 бронхов УБ с
пластмассовыми магазинами

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-021-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя
Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения - владельца

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

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

Изделие медицинской техники Ушиватель бронхов УБ с
пластмассовыми магазинами

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-021-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя
Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения – владельца

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

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

Изделие медицинской техники Ушиватель бронхов УБ с
пластмассовыми магазинами

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-021-07618878-2001

Номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

Заполняется заводом – изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Подпись и печать руководителя
Ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения - владельца

ПРИЛОЖЕНИЕ В (обязательное)

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

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

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

Примечания:

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

Таблица 3 - Очистка/Дезинфекция ручная

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

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

Примечания:

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

Таблица 4 - Очистка/Дезинфекция автоматическая

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

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

Примечания:

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

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

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

Маркировка ушивателя

Таблица 4 - 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
УБ-40 или УБ-25	Условное обозначение ушивателя

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано
Всего 28 (двадцать восемь)
Генеральный директор ПАО «Крас
Н.А. Карпова

