

Прошито и пронумеровано
Всего 10 листов

Копия верна:

Главный инженер ОАО «Красногвардеец»
В.В. Филипповский



ИМ04

Россия

ОАО «Красногвардеец»

Копия верна
Главный инженер

ОАО «Красногвардеец»

В.В. Филипповский



УШИВАТЕЛЬ

БРОНХОВ УБ

Модели 241, 242

ПАСПОРТ

ОАО.000.241 ПС

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ВНИМАНИЕ!

Ушиватель бронхов УБ-40, УО-25 имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ04.В06765. Срок действия с 22.04.2008 г. по 21.04.2011 г., выданный АНО «ЦСМИ ВНИИМП». Рег. № РОСС RU.0001.11 ИМ04 Регистрационное удостоверение № 29/01030301/2724-01 действительно до 28.11.2011 г.

Внимание!

В связи с дальнейшим техническим совершенствованием аппарата его конструкция может несколько отличаться от приведенной в паспорте.

Внимание!

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.

ОАО " Красногвардеец "
 197376, С.-Петербург, Инструментальная ул., 3 тел.234-72+55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3 НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ)
В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

Изделие медицинской техники Ушиватель бронхов УБ-_____

ТУ 9431-021-07618378-01

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере з

www.goszdr

1. Назначение

1.1. Ушиватели бронхов УБ-25 и УБ-40 (в дальнейшем — ушиватель) предназначены для ушивания культи бронхов механическим однорядным частокольным швом при резекции легкого (рис. 1).

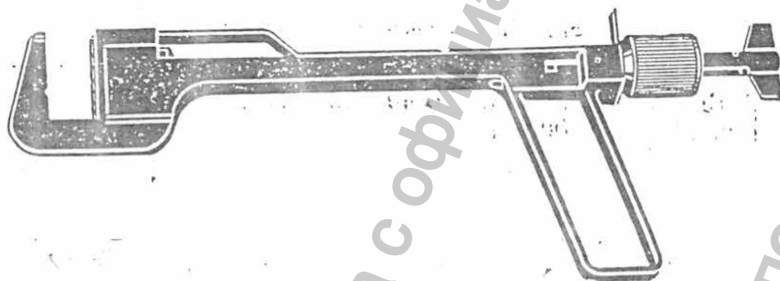


Рис. 1. Ушиватель бронхов УБ

2. Технические данные

2.1. Технические данные ушивателей приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование параметра	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
Габаритные размеры, мм: длина	340 ± 5	345 ± 5
высота	128 ± 3	128 ± 3
ширина	28 ± 1	28 ± 1
Масса, кг	0,5	0,55

2.2. Средний срок службы — 4 года.

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

3. Комплектность

3.1. В состав ушивателя УБ-25 (мод. 241) входят:

- 1) ушиватель ДА0.000.241 1 шт.

Запасные части

- 2) магазин к ушивателю бронхов УБ-25
ДА 8.543.487. 39 шт.

3) скобка $03 \times 4 \times 3,5$ ДА 8.990.438

1000 шт.
(не менее)
1 шт.

4) образец прошивання ДА6.894.428

Инструменты и принадлежности

5) пинцет для скобок ДА3.521.601

1 шт.

6) коробка для скобок ДА4.162.435

1 »

Эксплуатационная документация

7) паспорт ДА0.000.241 ПС

1 экз.

3.2. В состав ушивателя УБ-40 (мод. 242) входят:

1) ушиватель ДА0.000.242

1 шт.

Запасные части

2) магазин к ушивателю бронхов УБ-40

ДА 8.543.609

39 шт.

3) скобка $0,3 \times 4 \times 4,8$ ДА 8.990.406

1000 »
(не менее)

4) образец прошивання ДА6.894.429

1 шт.

Инструменты и принадлежности

5) пинцет для скобок ДА3.521.601

1 шт.

6) коробка для скобок ДА4.162.461

1 »

Эксплуатационная документация

7) паспорт ДА0.000.241-ПС

1 экз.

4. Устройство и принцип работы

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

4.2. 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.

4.3. Скобочный корпус состоит из каретки 2, стержня, проходящего вдоль упорного корпуса, и хвостовика 9. На хвостовике нарезаны две специальные резьбы: наружная

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

ОАО " Красногвардеец "

197376, С.-Петербург, Инструментальная ул., 3 тел. 234-72-55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ)
В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

Изделие медицинской техники Ушиватель бронхов УБ-

ТУ 943I-02I-076I8878-0I

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

ОАО " Красногвардеец "

197376, С.-Петербург, Инструментальная ул., 3 тел. 234-72-55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2 НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ)
В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

Изделие медицинской техники Ушиватель бронхов УБ-

ТУ 943I-02I-076I8878-0I

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

14. Свидетельство о консервации и упаковке

Ушиватель бронхов УБ-_____, _____, заводской
(обозначение)
номер _____ подвергнут на ОАО «Красногвардеец»
консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковщик _____ Контролер _____
(условный номер) (условный номер)

Дата _____ Дата _____

ВНИМАНИЕ ! Контрольное прошивание
производить на целлюлозной пленке
(целлофане) номинальной плотности
от 35,0 до 65,0 г/м² или бумажной
кальке.

Приложение 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Что проверяется. Метод проверки	Техническое требование
1. <i>Состояние поверхности</i> Проверяется внешним осмотром	Отсутствие трещин, заусенцев. На грубых поверхностях допускаются следы перемещения деталей
2. <i>Разборка и сборка</i> Проверяется опробованием	Все части должны хорошо взаимодействовать. Все детали должны принадлежать данному ушивателю
3. <i>Форма скобок после прошивания</i> Проверяется сравнением с образцом прошивания внешним осмотром	Форма скобки должна быть подобна образцовой, приложенной к соответствующему ушивателю

Примечание. Прошивание производите после установки между матрицей и магазином зазора 0,5 мм для ушивателя УБ-25 и 0,8 мм для ушивателя УБ-40.

левая для подачи скобчатого корпуса и внутренняя правая для подачи толкателя.

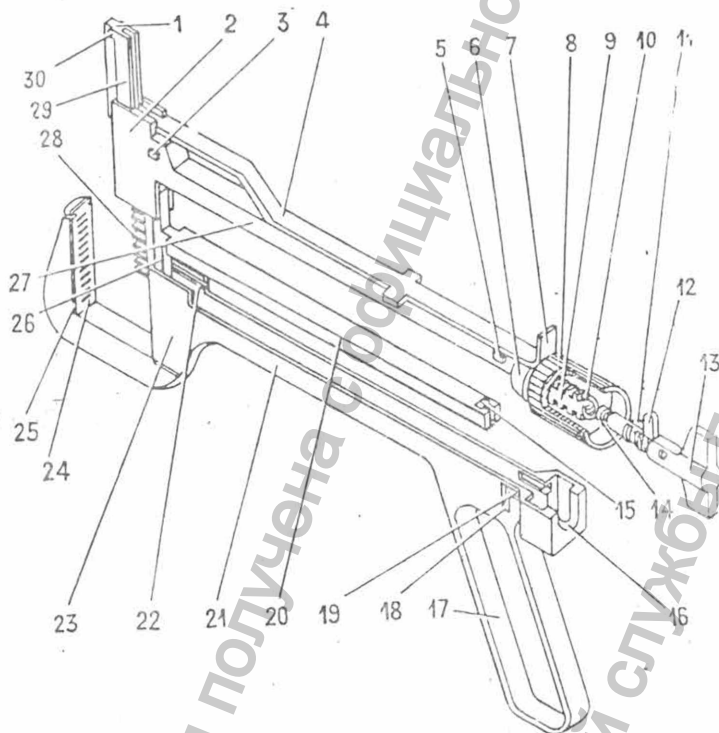


Рис. 2. Схематическое изображение ушивателя:

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 — скобчатый корпус; 28 — лепестки толкателя; 29 — выступы магазина; 30 — перемычки магазина

4.4. Соединение скобчатого корпуса с упорным осуществляется при помощи штифта 3 и упора 5, которые входят в соответствующие пазы 19 и 22 корпуса.

4.5. Для определения зазора прошивания, т. е. расстояния от матрицы до плоскости зазора магазина, обеспечивающего хороший загиб скобок, на корпусе имеется канавка 18.

4.6. В каретке скобчатого корпуса расположены две горизонтальные канавки для направления и удержания ограни-

чителя и две вертикальные канавки для установки магазина в каретку.

4.7. Магазин имеет скобочные пазы. В каждом пазу находится одна П-образная металлическая скобка. На боковых поверхностях магазина находятся выступы 29 и перемычки 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.

4.8. 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.

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

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

4.11. На противоположном конце стержня толкателя находится паз 15, который служит для соединения со штурвалом. На цилиндрическом конце штурвала имеется проточка 14. Когда штурвал ввернут в хвостовик, она выходит за его пределы. В таком положении паз толкателя соединяется с проточкой на хвостовике и толкатель может перемещаться при вращении штурвала.

4.12. 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 скобочного кор-

12.2. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода ушивателя в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев — для действующих предприятий, 9 месяцев — для строящихся предприятий и 12 месяцев — для предприятий с сезонным характером работ, а также по запасным частям, со дня поступления ушивателя на предприятие.

12.3. Гарантийный срок хранения — 3 года со дня изготовления.

12.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ушиватель и его части по предъявлении гарантийного талона, приведенного в прилож. 2.

13. Сведения о консервации и упаковке

13.1. Консервация ушивателя производится в случае длительного хранения или транспортирования.

Ушиватель следует хранить в отопляемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре от 5 до 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 %. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу ушивателя.

13.2. Перед консервацией ушиватель следует очистить от загрязнения и пыли, обезжирить, протерев его сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

13.3. Консервацию ушивателя следует производить рекомендуемым ниже способом. Обернуть ушиватель двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

13.4. Транспортировать ушиватель желательно в упаковке объединения. 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);

заполнить свободное пространство между ушивателем и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение ушивателя внутри ящика;

нанести на ящике манипуляционные знаки:

"Беречь от влаги" — по ГОСТ 14192

10. Возможные неисправности и способы их устранения

10.1. Возможные неисправности ушивателя и способы их устранения приведены в табл. 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. 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
2. Плохое качество шва	Пазы магазина сильно изношены	Заменить магазин

11. Свидетельство о приемке

Ушиватель бронхов УБ-_____, _____, заводской
(обозначение)
номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9431-021-07618878-01 и признан годным для эксплуатации.

М. П.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц,
ответственных за приемку _____

12. Гарантии изготовителя

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

пуca 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 скобочной головки к матрице до определенного зазора.

4.13. Принцип действия ушивателя состоит в следующем. Ушиваемый орган располагают между рабочими частями ушивателя, сдвигают до зазора прошивания. При этом ушиваемый орган прокалывают скобками, ножки которых, попадая в луники 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 нижеприведенных рисунках.

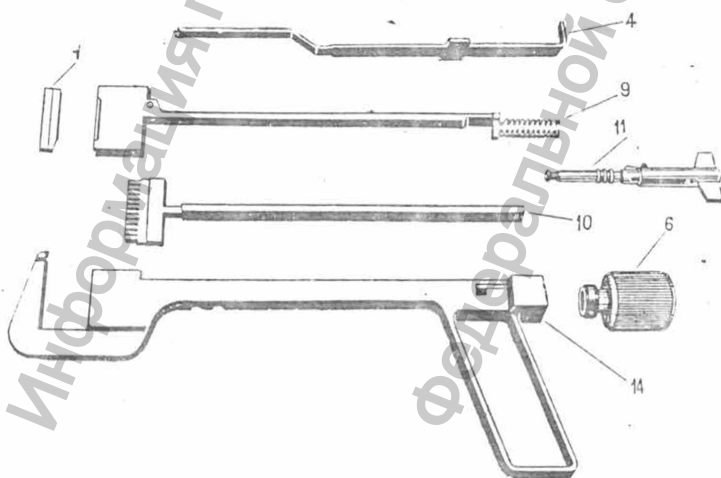
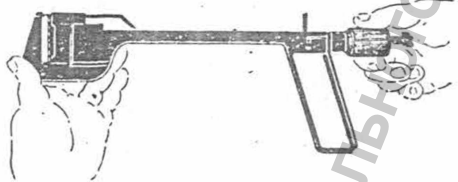


Рис. 3. Ушиватель в разобранном виде:

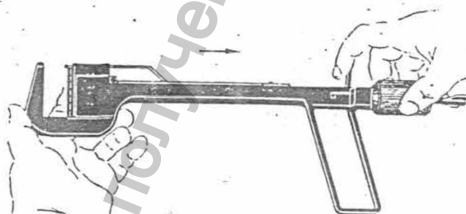
1 — магазин; 2 — ограничитель; 3 — гайка; 4 — скобочный корпус; 5 — толкатель с пластинами; 6 — штурвал; 7 — упорный корпус



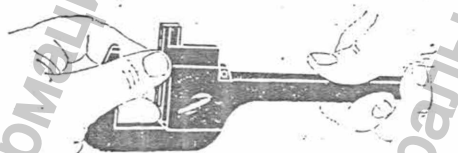
5.3. Отведите скобочный корпус, вращая гайку против часовой стрелки до упора.



5.4. Отведите толкатель с пластинами, вращая штурвал против часовой стрелки до появления легкого щелчка.



5.5. Отведите ограничитель до упора по направлению стрелки, поднимая его вверх так, чтобы он наехал на гайку, и извлеките из корпуса.



5.6. Извлеките из скобочного корпуса магазин, выдвигая его вверх.



5.7. Извлеките скобочный корпус и штурвал из упорного корпуса, поднимая за гайку кверху.

утопите скобки в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или скальпелем (рис. 5).

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 50—55 °С, после чего промойте в этом же растворе в течение 0,5 мин. Ополосните детали ушивателя и магазины проточной водой в течение 3—4 мин, а затем дистиллированной водой 0,5—0,6 мин.

Сушите детали и магазины горячим воздухом при температуре 80—90 °С до полного исчезновения влаги.

После этого ушиватель в собранном виде стерилизуйте горячим воздухом при температуре 180 ± 12 °С в течение 60—65 мин.

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

8.2. После операции проведите тщательную санитарную обработку, для чего разберите ушиватель на составные части и продезинфицируйте тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) при температуре 18 °С в течение 45—50 мин, а магазины — кипячением в дистиллированной воде в течение 30—35 мин, подвижные части ушивателя необходимо смазать медицинским вазелиновым маслом, после чего произведите предстерилизационную обработку и стерилизацию, как указано выше.

9. Особенности эксплуатации

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

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

шись в правильности взаимодействия подвижных узлов ушивателя и плавности их хода, отведите в исходное положение подвижные части ушивателя: скобочный корпус, толкатель и ограничитель.



Рис. 4. Зарядка магазина скобками



Рис. 5. Утапливание скобок в пазах магазина

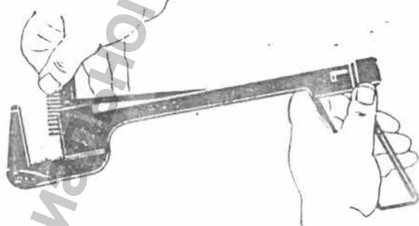
7.3. Для зарядки магазина скобками возьмите пинцетом скобку за ножку и вставьте спинкой в паз магазина (рис. 4). Скобки с видимыми изменениями формы не заряжать. Затем утопите скобки заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой частью пинцета сразу на обе ножки. Магазин, заряженный скобками, установите в ушиватель.

7.4. При установке магазина (см. рис. 2) следите, чтобы толкатель был отведен в крайнее положение; перемычки 30 в канавках магазина были направлены в противоположную сторону от каретки, иначе магазин в каретку не войдет.

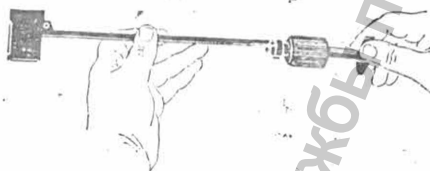
7.5. Установив магазин в ушивателе, проверьте правильность и полноту зарядки магазина скобками. Для этого продвиньте вперед ограничитель, чтобы его упор вышел из зацепления с гайкой. В таком положении нажмите указательным пальцем на выступ 12 собачки (см. рис. 2), по-

верните штурвал по часовой стрелке до появления концов скобок из пазов магазина. Отведите толкатель в исходное положение, вращая штурвал против часовой стрелки, и

5.8. Извлеките толкатель из упорного корпуса, поднимая его вверх.



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



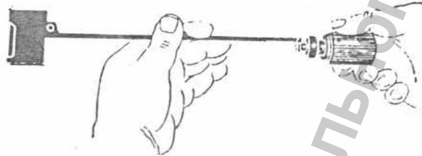
5.10. Снимите гайку, вращая ее по часовой стрелке.



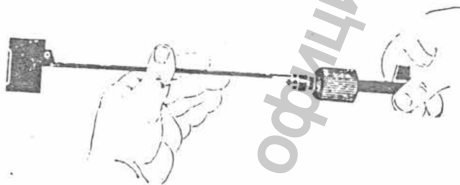
6. Сборка ушивателя

6.1. При сборке следите, чтобы все детали принадлежали данному ушивателю, так как они невзаимозаменяемы, кроме магазинов.

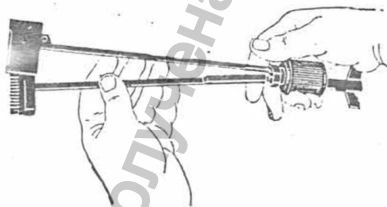
Последовательность сборки показана на нижеприведенных рисунках.



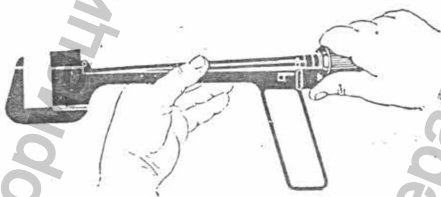
6.2. Наверните гайку на хвостовик, вращая ее против часовой стрелки.



6.3. Вверните штурвал в скобочный корпус, вращая его по часовой стрелке до появления легкого щелчка, это означает, 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 внимание на то, чтобы паз толкателя не вышел из проточки штурвала.



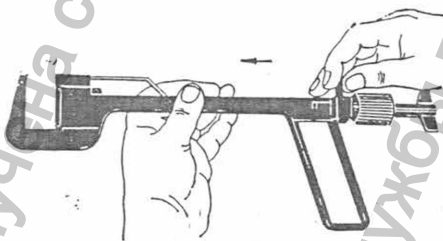
6.6. Прижмите книзу скобочный корпус так, чтобы штифт 3 и упор 5, находящиеся на нем, располагались против пазов 22 упорного корпуса (см. рис. 2).

6.7. Вращая поочередно гайку и штурвал в обе стороны, проверьте правильность взаимодействия подвижных узлов.

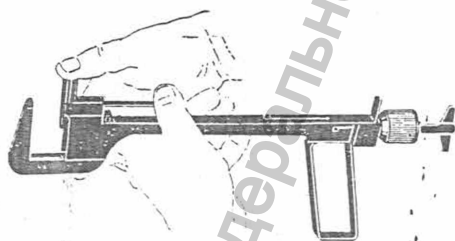
Обратите внимание на движение толкателя в месте крепления магазина в каретке.



6.8. 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.



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



7. Подготовка изделия к работе

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

7.2. Проверьте правильность сборки ушивателя. Убедив-