



Россия

ПАО "Красногвардеец"

истов
деец»

УШИВАТЕЛЬ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ С НОЖОМ УКСН – 25Б

Паспорт

дА 0.000.225 ПС

модель 225

КОПИЯ
ВЕРНА



ГЕН. ДИРЕКТОР
ХАРНОВА Н.А.

Санкт-Петербург

ВНИМАНИЕ!

Ушиватель кровеносных сосудов УКСН-25Б имеют

Регистрационное удостоверение

№ ФСР 2011/10613 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

Назначение	3
Технические данные	3
Комплектность	3
Устройство и принцип работы	4
Разборка ушивателя	6
Сборка ушивателя	9
Подготовка к работе	10
Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция	12
Особенности эксплуатации	12
Порядок работы	13
Консервация и упаковка	14
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	23
Приложение – Г	
Маркировка ушивателя	26

1. Назначение

1.1. Ушиватель кровеносных сосудов УКСН-25Б предназначен для ушивания кровеносных сосудов двумя двухстрочными швами с одновременным их пересечением. (рисунок 1)



Рисунок 1 —Общий вид ушивателя

1.2. Ушиватель применяется во всех случаях, когда требуется пересечь сосуд и наложить герметичный шов на обе культы, например, при обработке легочных сосудов у взрослых, крупных легочных сосудов у детей, в хирургии органов брюшной полости и конечностей.

1.3. Противопоказаниями к применению ушивателя являются резко выраженный склероз сосудов, выраженная воспалительная реакция в области наложения механического шва, тромбофлебит. Кроме того, нельзя применять ушиватель, если объект ушивания слишком массивен или тонок, т. е. выходит за пределы зазоров прошивания. В таких случаях шов будет негерметичен, и сосуд лучше перевязать мягкой лигатурой.

При наложении ушивателя на сосуд необходимо избегать попадания между матрицей и магазином обызвествленных лимфатических узлов.

2. Технические данные

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

2.2. Технические данные ушивателя.

2.2.1. Длина накладываемого шва – (25 ± 1) мм.

2.2.2. Зазоры прошивания – $(0.4-1.3)$ мм.

2.2.3. Размеры скобок – $(0.2 \times 3 \times 2.9)$ мм.

2.2.4. Количество скобок в магазине – 24 шт.

2.2.5. Габаритные размеры – $(325) (119 \pm 2.7) \times (28 \pm 1.25)$ мм.

2.2.6. Масса – (0.5 ± 0.05) кг.

2.2.7. Средний срок службы – 3 года.

2.2.8. Установленная наработка на отказ, не менее – 50 циклов применения

3. Комплектность

3.1. В комплект поставки УКСН-25Б входит:

1 Ушиватель кровеносных сосудов УКСН-25Б дА0.000.225 1 шт.

Запасные части:

2 Магазин дА8.543.586 20 шт.

3 Подкладка	дА8.684.500	100 шт.
4 Скобка 0,2×3×2,9	дА8.990.426	1500 шт.
5 Нож	дА8.510.422	2 шт.
6 Пружина	дА8.389.528	1 шт.

Инструменты и принадлежности:

7 Отвертка	дА8.892.519	1 шт.
8 Коробка для скобок	дА4.162.460	1 шт.
9 Пинцет для скобок	дА3.520.002	1 шт.
10 Пенал для подкладок	дА4.162.481	1 шт.
11 Образец прошивания	дА6.894.426	1 шт.

Эксплуатационная документация:

12 Паспорт	дА0.000.225 ПС	1 шт.
------------	----------------	-------

4. Устройство и принцип работы

4.1. Ушиватель состоит из следующих составных частей (рис. 2):

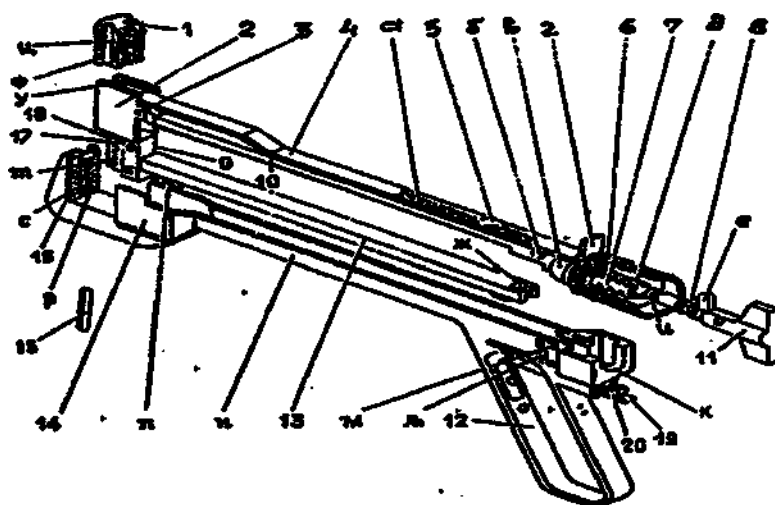


Рисунок 2. Схематическое изображение ушивателя:

1 – магазин; 2 – каретка; 3 – направляющий штифт; 4 – ограничитель; 5 – штифт; 6 – гайка; 7 – хвостовик; 8 – собачка; 9 – толкатель; 10 – скобочный корпус; 11 – штурвал; 12 – ручка; 13 – стержень толкателя; 14 – упорный корпус; 15 – подкладка; 16 – матрица; 17 – нож; 18 – винты; 19 – пружина; 20 – ползун; а – паз ограничителя; б – упор; в – головка гайки; г – упор ограничителя; д – прорезь хвостовика; е – выступ собачки; ж – поводок толкателя; и – проточка штурвала; к – выстулающая часть упорного корпуса; л – канавка; м, п – пазы упорного корпуса; н – удлиненная часть упорного корпуса; р – лунки; с – гнездо для подкладки; т – лепестки толкателя; у – вертикальные выступы каретки; ф – буртики магазина; ц – продольный паз магазина.

Упорного корпуса 14, на котором укреплены матрица 16 с лунками р, пружина 19 и ползун 20, скобочного корпуса 10, магазина 1, гайки 6, толкателя 9, штурвала 11, ограничителя 4

4.2. Несущей деталью ушивателя является упорный корпус 14, на

котором укреплен матрица **16** с лунками **р**. Он представляет собой крюк, удлиненная часть **н** которого имеет корытообразное сечение.

Для удобства манипулирования ушивателем в ране на его корпусе укреплен ручка **12**.

В удлиненной части корпуса расположены стержень скобочного корпуса и стержень **13** толкателя.

4.3. Соединение скобочного корпуса **10** с упорным корпусом **14** осуществляется при помощи направляющего штифта **3** и упоров **б**, которые соответственно входят в пазы **м** и **п** корпуса.

4.4. Для определения предельного зазора прошивания, при котором будет обеспечен хороший загиб скобок, на корпусе имеется канавка **л**, при помощи которой устанавливается зазор прошивания.

4.5. В упорном корпусе имеется специальное гнездо **с**, в которое перед операцией помещается подкладка **15** для пересечения на ней сосуда.

Скобочный корпус **10** состоит из каретки **2**, стержня и хвостовика **7**

4.6. На хвостовике имеется наружная левая резьба, используемая для подачи скобочного корпуса, и внутренняя правая – для подачи толкателя.

4.7. В каретке расположены две горизонтальные канавки, предназначенные для направления и удержания ограничителя **4**, и два вертикальных выступа **у**, которые служат для установки магазина в каретку.

4.8. В магазине **1** находятся скобочные пазы, расположенные в четыре ряда. В середине магазина имеется продольный паз **ц**, через который проходит нож **17**. Этот паз разделяет четыре ряда скобочных пазов на два двоянных ряда, что позволяет получать двух-строчный шов на каждой культе. При установке магазина в каретку канавки магазина входят в выступы каретки.

Вставлять магазин в каретку можно только одной стороной, где нет перемычки.

Для более удобной установки магазина в каретку на выступающих буртиках **ф** магазина нанесены рифления. Фиксация магазина осуществляется ограничителем.

4.9. Ограничитель **4** подвижно укреплен на стержне скобочного корпуса **10** при помощи штифта **5**, входящего в паз **а** ограничителя и канавок каретки, в которых располагается конец ограничителя. Ограничитель своим концом прижимает магазин к основанию корпуса, предохраняя его тем самым от выпадения и фиксируя в определенном положении относительно матрицы и толкателя.

4.10. В ушивателе предусмотрена блокировка для того, чтобы хирург не забыл зафиксировать магазин ограничителем. В головке гайки **в** прорезаны два паза, в один из которых входит упор **г** ограничителя. Пока упор находится в зацеплении с гайкой, ее невозможно повернуть, а следовательно, и продвинуть вперед скобочный корпус. Длина ограничителя рассчитана таким образом, что, когда упор **г** выходит из паза головки гайки, конец ограничителя запирает магазин. Кроме того, ограничитель предотвращает выползание ткани за пределы крюка, так как участок ткани, вышедший за пределы крюка, прошит не будет.

4.11. Перемещение скобочного корпуса осуществляется вращением гайки, которая круговой проточкой находится в зацеплении с выступающей частью **к** корпуса ушивателя

4.12. Толкатель **9** представляет собой стержень **13** с головкой, в которой укреплены четыре пластины, прорезанные на отдельные лепестки **т**, и съемный нож **17**. Расположение лепестков в толкателе соответствует

расположению скобочных пазов в магазине.

4.13. Нож при движении сжимает прошиваемый сосуд, а дойдя до пластмассовой подкладки, врежется в нее и рассекает сосуд, образуя две культи.

4.14. На противоположном конце стержня толкателя имеется поводок **ж**, который служит для зацепления со штуцером **11**, имеющим проточку **и**. Когда штурвал ввернут в хвостовик **7**, проточка выходит за пределы хвостовика. В таком положении поводок толкателя насаживается на проточку и толкатель может перемещаться вдоль ушивателя только при вращении штурвала.

4.15. В ушивателе предусмотрена блокировка, предупреждающая преждевременное выталкивание скобок из пазов магазина во время операции (это может произойти при недостаточном навыке, пользователя ушивателем или в том случае, если хирург начнет сначала вращать штурвал, а не гайку для подачи скобочного корпуса).

Блокировка представляет собой собачку **8**, шарнирно укрепленную в пазу **д** и в таком положении поджимается пружиной. Пока конец собачки находится в зацеплении с хвостовиком, штурвал повернуть невозможно. При вращении гайки скобочный корпус движется вперед, а штурвал втягивается внутрь гайки, при этом выступ **е** собачки скользит по внутренней конической поверхности гайки. Собачка постепенно утапливается в паз штурвала, и ее конец выходит из зацепления с хвостовиком, освобождая тем самым штурвал для вращения.

Данная блокировка при простоте конструкции обеспечивает необходимую последовательность действий при наложении шва. В то же время, после наложения шва при отведении скобочного корпуса и толкателя не нужно соблюдать определенной последовательности.

4.16. В ушивателе предусмотрена блокировка, обеспечивающая возможность снятия ушивателя с сосуда, органа и ткани только после окончания прошивания. Она представляет собой закрепленную на ручке пружину, зуб которой находится в зацеплении с на-резкой на гайке. В таком положении гайка может вращаться только по часовой стрелке. При этом происходит сближение скобочного корпуса с упорным – положение для прошивания.

В пазах упорного корпуса размещается ползун. При вращении штурвала, приводящего в движение механизм прошивания, толкатель своим выступом перемещает ползун, который, в свою очередь, выводит из зацепления пружину с гайкой. Это происходит только после окончания прошивания. В таком положении возможно вращение гайки против часовой стрелки. При этом скобочный корпус отходит от упорного и ушиватель можно снять с органа.

4.17. Принцип действия ушивателя заключается в том, что ушиваемый сосуд располагают между рабочими частями ушивателя, сдавливают до зазора прошивания и прокалывают скобками, ножки которых, попадая в лунки матрицы, загибаются в В-образную форму, образуя шов.

Одновременно с загибом скобок, ножом пересекают сосуд между швами.

5. Разборка ушивателя

5.1. При чистке и промывке ушиватель необходимо разобрать

Тщательная очистка ушивателя от свернувшейся крови, частиц тканей и т. п. является необходимым условием его надежной работы. С этой целью предусмотрена простая и легкая разборка ушивателя на семь частей. (рис. 3.).

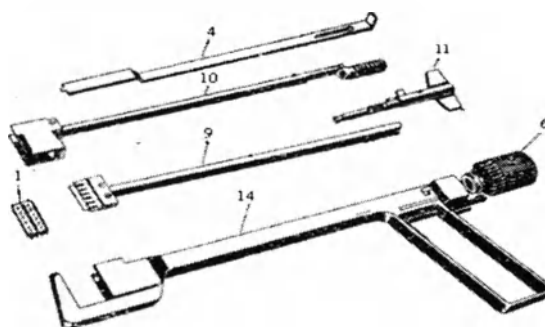


Рисунок 3. Ушиватель УКЧН-25Б в разобранном виде:

1 – магазин; 4 – ограничитель; 6 – гайка; 9 – толкатель; 10 – скобочный корпус; 11 – штурвал; 14 – упорный корпус

Последовательность разборки показана на нижеприведенных рисунках.

5.2. Отведите скобочный корпус, вращая гайку против часовой стрелки до упора. Для этого нажмите пальцем на пружину и выведите ее из зацепления с гайкой.



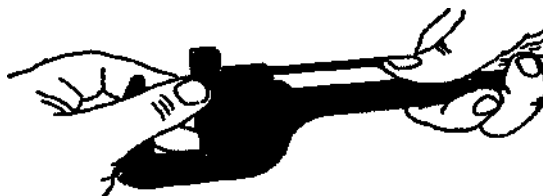
5.3. Отведите толкатель вращением штурвала против часовой стрелки до упора.



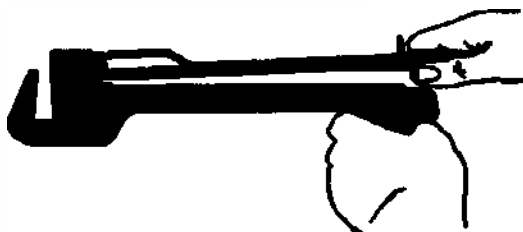
5.4. Отведите ограничитель по стрелке до упора.



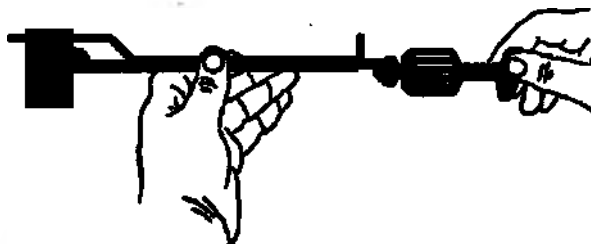
5.5. Извлеките из скобочного корпуса магазин, вытягивая его вверх.



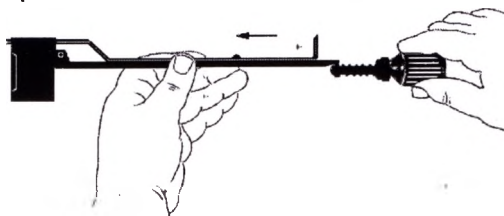
5.6. Извлеките скобочный корпус, толкатель и штурвал из упорного корпуса, поднимая весь узел за гайку кверху, затем извлеките толкатель из скобочного корпуса.



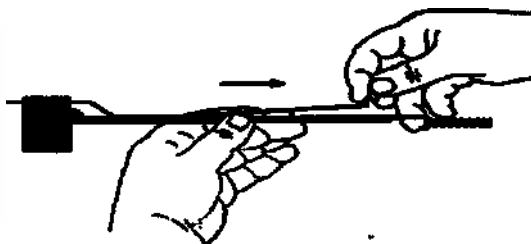
5.7. Нажмите пальцем на выступ собачки **е** (см рис. 2), одновременно вращая штурвал против часовой стрелки до полного его извлечения.



5.8. Продвиньте ограничитель вперед по стрелке до упора и снимите гайку, вращая ее по часовой стрелке.



5.9. Поднимая конец ограничителя вверх до снятия его со штифта и двигая на себя по стрелке, извлеките из скобочного корпуса.



Таким образом, ушиватель разобран на семь частей.

6. Сборка ушивателя

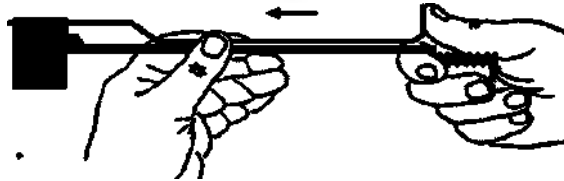
ВНИМАНИЕ!

При сборке строго следите за тем, чтобы все детали, имеющие маркировку порядкового номера, принадлежали только данному ушивателю.

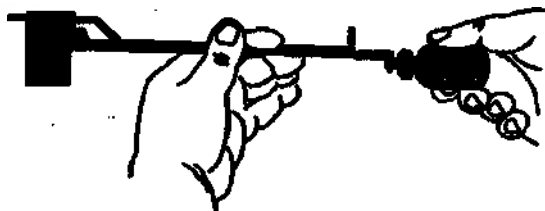
6.1. При сборке следите за тем, чтобы все детали принадлежали данному ушивателю, так как они невзаимозаменяемы, кроме магазинов и ножей

Последовательность сборки показана на нижеприведенных рисунках.

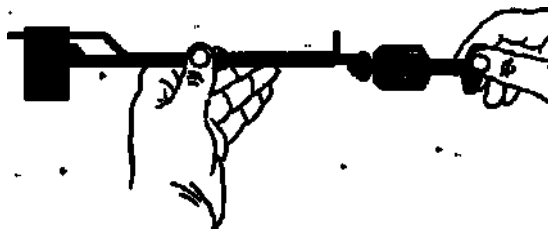
6.2. Вставьте конец ограничителя в паз скобочного корпуса и продвигая его вперед по стрелке, наденьте на штифт



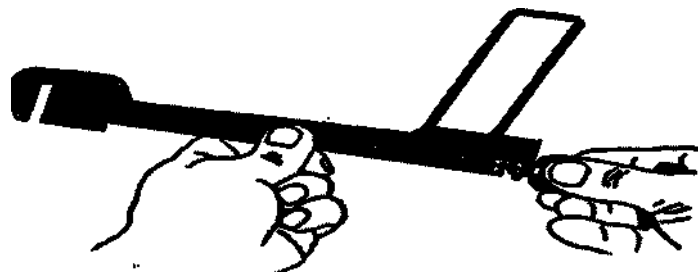
6.3. Наверните гайку на хвостовик, вращая ее против часовой стрелки.



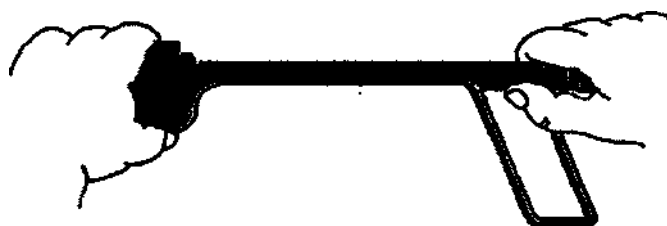
6.4. Вверните штурвал, вращая его по часовой стрелке, в скобочный корпус до появления легкого щелчка. Это значит, что защелка зафиксировала штурвал.



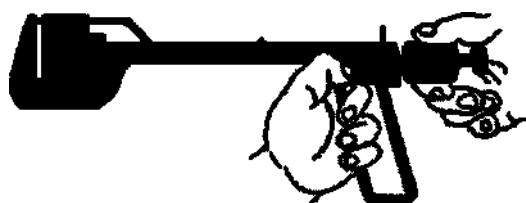
6.5. Вставьте толкатель в отверстие скобочного корпуса так, чтобы паз поводка толкателя ж (см. рис. 2) вошел в проточку штурвала и; затем установите собранный узел в упорный корпус так, чтобы круговая проточка гайки вошла в выступающую часть корпуса. Обратите особое внимание на то, чтобы паз поводка толкателя не вышел из проточки штурвала.



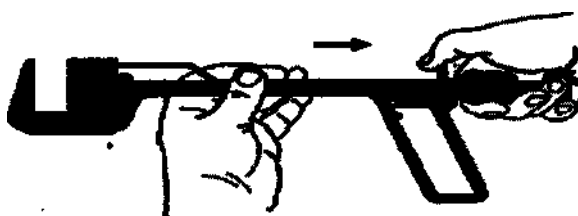
6.6. Прижмите к низу скобочный корпус так, чтобы штифт и упор находящиеся на нем, располагались напротив пазов упорного корпуса.



6.7. Продвиньте ограничитель вперед и вращая поочередно гайку и штурвал в обе стороны, предварительно выведя пружину из зацепления с гайкой, проверьте правильность взаимодействия подвижных узлов. Обратите особое внимание на возвратно-поступательное движение толкателя в месте крепления магазина в каретку.



6.8. Отведите ограничитель по направлению стрелки до упора.



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



Ушиватель собран.

7. Подготовка к работе

7.1. В подготовку ушивателя к работе входят: проверка правильности сборки ушивателя и остроты кромки ножа, зарядка магазинов скобками и установка подкладки.

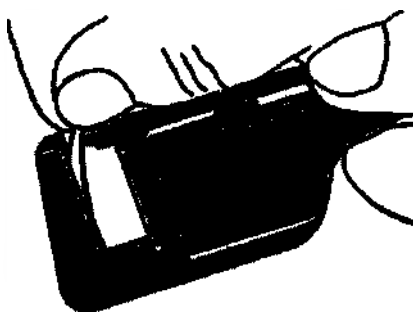


Рисунок 4. Установка подкладки в гнездо

7.2. Проверьте правильность сборки ушивателя так, как указано в п. 6.7. Отведите в исходное положение подвижные части: скобочный корпус, толкатель с пластинками и ограничитель. В гнездо для подкладки вставьте подкладку **15** (рис. 4).

7.3. Проверьте остроту кромки ножа, прорезав четыре слоя марли на максимальном зазоре 1,3 мм. Правьте режущую кромку ножа, если он не прорезает, следовательно, он стал короче и к дальнейшему применению непригоден. В этом случае замените его запасным.

Разберите для этого частично ушиватель, как указано в п. п. 5.1 - 5.6.

Отверните винты **1** (см. рис. 2) на толкателе **9**, смените нож, затем заверните винты и вновь соберите ушиватель.

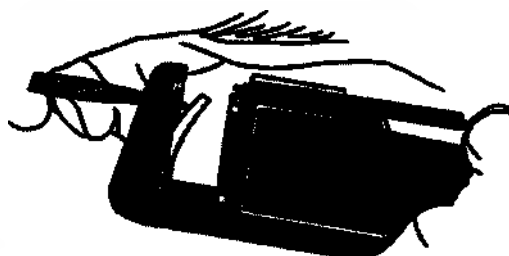


Рисунок 5. Удаление подкладки.

Проверьте остроту запасного ножа, как указано выше.

Удалите с помощью пинцета прорезанную пластмассовую подкладку (рис. 5) и замените ее новой.

7.4. Произведите зарядку магазина скобками следующим образом.

Возьмите пинцетом скобку за ножку и вставьте спинкой в паз магазина (рис. 6).



Рисунок 6. Зарядка магазина скобками

Утопите скобки заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой частью пинцета сразу на обе ножки.

7.5. Установите магазин в ушиватель. Проверьте правильность и полноту зарядки магазина скобками. Продвиньте вперед ограничитель так, чтобы его упор вышел из зацепления с гайкой.

Нажмите указательным пальцем в исходном положении на выступ защелки, поверните штурвал по часовой стрелке до появления концов скобок из пазов магазина.

7.6. Отведите толкатель с пластинами вращением штурвала против часовой стрелки в исходное положение и утопите скобки в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или скальпелем (см. рис. 7).



Рисунок 7. Утапливание скобок в пазы магазина

8. Предстерилизационная очистка, стерилизация и дезинфекция

8.1. Непосредственно перед операцией ушиватель подвергается предстерилизационной очистки 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 ушиватель и магазины проточной водой в течение 3 – 4 мин., а затем дистиллированной водой 0.5 -0.6 мин.

Сушите ушиватель 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 часов.

8.2. После проведения операции необходима тщательная санитарная обработка изделия. Для этого разберите Ушиватель на составные части. Тщательно очистите 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. Пластмассовые магазины можно использовать для повторных проши-

ваний не более 15 раз, так как при последующих прошиваниях резко возрастает износ магазина и как следствие качество шва ухудшается.

9.2. Отведите толкатель в сторону гайки при извлечении магазина из ушивателя, так как в противном случае лепестки, вошедшие в пазы магазина, не дадут извлечь его из каретки.

9.3. Установите для этого для хорошего пересечения сосуда при каждом применении ушивателя новую пластмассовую подкладку.

9.4. Ползун должен быть отведен в сторону гайки до упора, в результате чего осуществляется сцепление зуба пружины с гайкой.

9.5. 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 течении 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

ВНИМАНИЕ! Режущие кромки ножа защищены от коррозии специальными составом. Для того, чтобы его удалить, необходимо погрузить нож в кипящую воду до отделения от него состава, после чего нож протирается марлей и вслед за этим сразу же стерилизуется обычным способом.

10.1. Установите магазин и подкладку в ушиватель. Проверьте наличие и полноту зарядки магазина.

Такую же проверку должна делать сестра перед стерилизацией и подачей ушивателя хирургу.

Выделите сосуд, который предполагается прошить, подведите под него крюк ушивателя.



10.2. Продвиньте ограничитель в сторону крюка так, чтобы его конец вошел в прорезь, расположенную на крюке. Следите, чтобы ограничитель не защемил край сосуда.

Таким образом, прошиваемый сосуд будет ограничен и при сжатии не будет выдавлен за пределы крюка.



10.3. Продвиньте скобочный корпус в сторону крюка до плотного сжатия

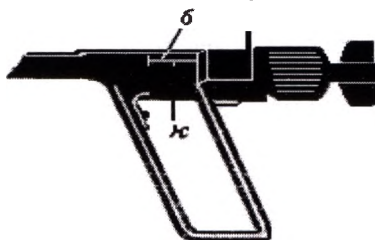
прошиваемого сосуда вращением гайки по часовой стрелке.

Степень сжатия объекта прошивания регулируется хирургом по ощущению.

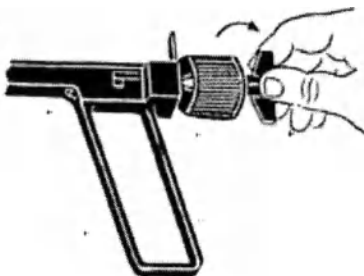
Слишком сильное сжатие травмирует ткани и может вызвать некроз в месте шва. Поэтому сжимать сосуд можно достаточно плотно, но не передавливать.



10.4. Проверьте зазор прошивания после сжатия сосуда. Прошивание возможно тогда, когда упор **б** находится в пределах ширины канавки **л**. Если упор **б** находится за пределами канавки, то пользоваться ушивателем категорически запрещается. В этом случае зазор прошивания настолько велик, что скобки не загнутся и шов после снятия ушивателя разойдется.



10.5. Убедитесь, что сосуд для прошивания сжат достаточно плотно и зазор установлен правильно. Произведите прошивание вращением штурвала по часовой стрелке до отказа.



Затем отведите скобочный корпус вращая гайку **б** против часовой стрелки и снимите ушиватель.

10.6. Если хирург, сжав оперируемый сосуд или орган, решил не производить прошивание, то, для того чтобы снять ушиватель с сосуда или органа, необходимо вывести пружину из зацепления с гайкой (см. п. 5.2.) и вращать ее против часовой стрелки.

11. Консервация и упаковка

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

11.2. 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.

11.3. Консервацию ушивателя следует производить следующим способом:

Обернуть ушиватель двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9 569-79 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ консервации позволяет хранить ушиватель в упаковке в течение 3 лет.

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

- уложить законсервированный приведенным выше способом, 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 ящике манипуляционный знак «Бережь от влаги» по ГОСТ 14192-92.

12. Хранение и транспортирование

12.1. 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.

12.2. 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

12.3. 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.

13. Гарантия изготовителя

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

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

13.3. 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.

14. Маркировка

14.1 Маркировка ушивателя - Приложение Г.

14.2 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

15. Требования по охране окружающей среды

15.1 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.

15.2 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/.

16 Свидетельство о приемке

Ушиватель кровеносных сосудов УКСН - 25 Б, _____,
обозначение
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9431-026-07618878-2001 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Оттиски личного клейма
должностного лица предприятия
ответственного за приемку ушивателя

Дата выпуска _____

17 Свидетельство о консервации и упаковывании

Ушиватель кровеносных сосудов УКСН-25Б _____,
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, 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 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 идентичны образцовой , приложенной к данному ушивателю.

Примечание: Прошивание производит на минимальном зазоре между матрицей и магазином

Текущий ремонт производится только в условиях производства предприятием изготовителем

ВНИМАНИЕ!

Контрольное прошивание производить на целлюлозной пленке (целлофане) номинальной плотности от 35.0 до 65.0г/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 кровеносных сосудов УКСН - 25Б
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-026-07618878-2001

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 кровеносных сосудов УКСН - 25Б
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-026-07618878-2001

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 кровеносных сосудов УКСН - 25Б
Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-026-07618878-2001

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 деcontаминации	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 1
Очистка/Дезинфекция автоматическая	См. Таблица 2
Сушка	См. Таблица 1, Таблица 2, 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 креpированная, 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 креpированной, 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 1 - 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 2 - 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 2), данные этапы обработки вне установки не проводятся.

Маркировка ушивателя

Таблица 3 - 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
УКСН-25Б	Условное обозначение ушивателя

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

