



Россия

ПАО "Красногвардеец"

**УШИВАТЕЛЬ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ С БЛОКИРУЮЩИМ  
УСТРОЙСТВОМ УС-10Б, УС-20Б, УС-30Б.**

Паспорт

дА 0.000.222 ПС

модель 222, 236, 240

**КОПИЯ  
ВЕРНА**



**ГЕН. ДИРЕКТОР  
ХАРИОВА Н.А.**

Санкт-Петербург

### **ВНИМАНИЕ!**

Ушиватель кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС-10Б, УС-20Б, УС-30Б имеет **Регистрационное удостоверение** № ФСР 2011/10610 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 характеристики                                     | 3     |
| Комплектность                                                  | 4     |
| Устройство и принцип работы                                    | 5     |
| Разборка ушивателя                                             | 7     |
| Сборка ушивателя                                               | 9     |
| 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                                                     | 15    |
| 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 кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС-10Б, УС-20Б, УС-30Б (в дальнейшем ушиватель) (рисунок 1) предназначен для ушивания кровеносных сосудов металлическими скобками при различных хирургических операциях.



Рисунок 1 —Общий вид ушивателя

1.2. Ушиватель применяется при оперативных вмешательствах на лёгких, сердце и органах брюшной полости для получения герметичной культи при пересечении сосуда.

1.3. Ушиватели нельзя применять при резко выраженном склерозе сосудов, при выраженной воспалительной реакции.

1.4. Ушиватель нельзя применять, если объект прошивания слишком массивен или тонок. В этом случае шов получится не качественным.

## 2. Технические характеристики

2.1 Технические данные ушивателей приведены в таблице 1

Таблица 1

| Наименование параметра                         | УС – 10Б                                                | УС – 20Б                                                | УС – 30Б        |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|
| Зазоры прошивания, мм                          | 0,3 – 0,8                                               | 0,4 – 1,3                                               |                 |
| Длина шва, мм                                  | $8,5 \pm 1$                                             | $20 \pm 1$                                              | $28 \pm 1$      |
| Количество скобок                              | 6                                                       | 10                                                      | 14              |
| Размер скобки (диаметр, ширина, высота), мм    | $0,15 \times 2 \times 2,1$                              | $0,2 \times 3 \times 2,9$                               |                 |
| Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм | $(270 \pm 2,8) \times (103 \pm 1,7) \times (19 - 0,28)$ | $(325 \pm 2,8) \times (110 \pm 2,0) \times (27 - 0,28)$ |                 |
| Масса, кг                                      | $0,19 \pm 0,03$                                         | $0,37 \pm 0,03$                                         | $0,38 \pm 0,03$ |

- 2.2. Средний срок службы – не менее 3 лет.  
 2.3. Установленный срок службы – не менее 1.5 лет.  
 2.4. Установленная безотказная наработка не менее: 40 циклов применения для УС – 10Б и 80 циклов – для УС -20Б и УС – 30Б.

### 3. Комплект поставки

3.1. В состав ушивателя кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС – 10Б (мод. 222) входят:

|                      |              |       |
|----------------------|--------------|-------|
| 1 Ушиватель УС – 10Б | дА 0.000.222 | 1 шт. |
|----------------------|--------------|-------|

#### Запасные части

|                         |              |          |
|-------------------------|--------------|----------|
| 2 Магазин               | дА 8.543.589 | 20 шт.   |
| 3 Скобка 0,15 × 2 × 2,1 | дА 8.990.442 | 1000 шт. |
| 4 Пружина               | дА 8.389.530 | 1 шт.    |

#### Инструменты и принадлежности

|                      |              |       |
|----------------------|--------------|-------|
| 5 Коробка для скобок | дА 4.162.486 | 1 шт. |
| 6 Пинцет для скобок  | дА 3.521.601 | 1 шт. |
| 7 Образец прошивания | дА 6.894.415 | 1 шт. |

#### Эксплуатационная документация

|           |                 |       |
|-----------|-----------------|-------|
| 8 Паспорт | дА 0.000.222 ПС | 1 шт. |
|-----------|-----------------|-------|

3.2. В состав ушивателя кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС – 20Б (мод 236) входят:

|                      |              |       |
|----------------------|--------------|-------|
| 1 Ушиватель УС – 20Б | дА 0.000.236 | 1 шт. |
|----------------------|--------------|-------|

#### Запасные части

|                        |                |          |
|------------------------|----------------|----------|
| 2 Магазин              | дА 8.543.472   | 20 шт.   |
| 3 Скобка 0,2 × 3 × 2,9 | дА 8.990.426   | 1000 шт. |
| 4 Пружина              | дА 8.389. 529. | 1 шт.    |

#### Инструменты и принадлежности

|                      |              |       |
|----------------------|--------------|-------|
| 5 Коробка для скобок | дА 4.162.491 | 1 шт. |
| 6 Пинцет для скобок  | дА 3.521.601 | 1 шт. |
| 7 Образец прошивания | дА 6.894.414 | 1 шт. |

#### Эксплуатационная документация

|           |                 |       |
|-----------|-----------------|-------|
| 8 Паспорт | дА 0.000.222 ПС | 1 шт. |
|-----------|-----------------|-------|

3.3. В состав ушивателя кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС – 30Б (мод 240) входят:

|                      |              |       |
|----------------------|--------------|-------|
| 1 Ушиватель УС – 30Б | дА 0.000.240 | 1 шт. |
|----------------------|--------------|-------|

#### Запасные части

|           |              |        |
|-----------|--------------|--------|
| 2 Магазин | дА 8.543.479 | 20 шт. |
|-----------|--------------|--------|

3 Скобка 0,2 × 3 × 2,9  
4 Пружина

дА 8.990.426  
дА 8.389. 529

1000 шт.  
1 шт.

#### Инструменты и принадлежности

5 Коробка для скобок  
6 Пинцет для скобок  
7 Образец прошивания

дА 4.162.491  
дА 3.521.601  
дА 6.894.416

1 шт.  
1 шт.  
1 шт.

#### Эксплуатационная документация.

8 Паспорт

дА 0.000.222 ПС

1 шт.

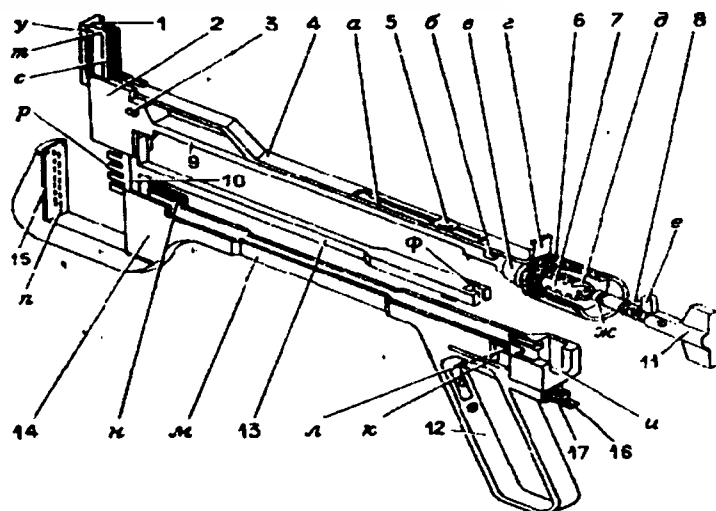
### 4. Устройство и принцип работы

**4.1.** Ушиватели по конструкции идентичны и отличаются только размерами.

Ушиватель состоит из следующих основных частей ( рис.2 ) : упорного корпуса **14**, на котором укреплена матрица **15** с лунками **л**, пружина **16** и ползуна **17**; скобочного корпуса **9**, в который помещается магазин **1**, заряженный П – образными металлическими скобками; гайки **6**, толкателя **10** с пластинами, штурвала **11**, ограничителя **4**.

**4.2.** Несущий деталью ушивателя является упорный корпус. Он представляет собой крюк, удлиненная часть **м** которого имеет П – образное сечение

Для удобства манипулирования ушивателем в ране на его корпусе укреплена ручка **12**. В удлиненной части корпуса расположены, скобочный корпус **9** и стержень **13** толкателя.



**Рис.2 Схематическое изображение ушивателя:**

1 – магазин; 2 – каретка; 3 – штифт; 4 – ограничитель; 5 – штифт;  
6 – гайка; 7 – хвостовик; 8 – собачка; 9 – скобочный корпус; 10 – толкатель с пластинами; 11 – штурвал; 12 – ручка; 13 – стержень толкателя; 14 – упорный корпус; 15 – матрица; 16 – пружина; 17 – ползун; а – паз ограничителя; б – упор; в – головка гайки; г – упор ограничителя; д – прорезь хвостовика; е – выступ собачки; ж – проточка штурвала; и – выступающая часть упорного корпуса; к – канавка; л – паз упорного корпуса; м – удлиненная часть упорного корпуса; н – паз упорного корпуса; п – лунка; р – лепестки толкателя; с – выступы магазина; т – перемычка магазина; у – буртики магазина; ф – паз толкателя.



Соединение скобочного корпуса с упорным осуществляется при помощи штифта **з** и упора **б**, расположенного на каретке, которые входят в соответствующие пазы **н** и сквозные пазы **л** упорного корпуса.

**4.3.** Для определения минимального зазора прошивания, т. е. расстояние от матрицы до магазина, при котором будет обеспечен хороший загиб скобок, на упорном корпусе имеется канавка **к**, при помощи которой, устанавливается зазор прошивания.

**4.4.** Скобочный корпус состоит из каретки **2**, стержня, проходящего вдоль корпуса ушивателя, и хвостовика **7**. На хвостовике нарезаны две специальные резьбы: наружная левая для подачи скобочного корпуса и внутренняя правая для подачи толкателя. В каретке расположены две горизонтальные канавки для направления и удержания ограничителя и две вертикальные канавки для установки магазина в каретку.

**4.5.** В магазине имеются скобочные пазы, расположенные в два ряда. В каждом пазу находится одна скобка. На боковых поверхностях магазина имеются выступы **с** и перемычка **т**. Когда магазин вставляется в каретку, то его выступы входят в вертикальные канавки каретки. Благодаря перемычкам магазин в каретку можно вставить только одной стороной. Фиксация магазина в каретке осуществляется ограничителем.

**4.6.** Ограничитель подвижно укреплен на скобочном корпусе **9** при помощи штифта **5**, входящего в паз, **а** ограничителя и канавок каретки, в которых располагается конец ограничителя. Ограничитель своим концом прижимает магазин к основанию упорного корпуса, предохраняя его тем самым от выпадения и фиксируя в определенном положении относительно матрицы и толкателя.

**4.7.** В ушивателе предусмотрена блокировка для того, чтобы хирург не забыл зафиксировать магазин ограничителем. В головке **в** гайки 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 каретку. Длина ограничителя рассчитана таким образом, что при выходе упора из паза головки гайки конец ограничителя запирает магазин.

Ограничитель предотвращает выползание ткани за пределы крюка, иначе этот участок ткани не будет прошит.

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

**4.9.** Толкатель представляет собой стержень с головкой, в которой укреплены две пластины, прорезанные на отдельные лепестки **р**. Расположение лепестков в толкателе соответствует расположению скобочных пазов в магазине. На противоположном конце стержня толкателя имеется паз **ф**, который служит для зацепления со штурвалом.

**4.10.** На цилиндрическом конце штурвала имеется проточка **ж**. Когда штурвал повернут в хвостовик, проточка выходит за его пределы. В таком положении паз толкателя насаживается на проточку, и толкатель может перемещаться вдоль ушивателя только при вращении штурвала.

**4.11.** В ушивателе предусмотрена блокировка, предупреждающая преждевременное выталкивание скобок из пазов магазина во время операции. Она представляет собой шарнирно укрепленную в пазу штурвала собачку **8**, которая своим концом входит в прорез **д** хвостовика и в таком положении поджимается пружиной. Пока конец собачки находится в зацеплении с хвостовиком, штурвал повернуть невозможно. А при вращении гайки, вызывающем движение каретки вместе с толкателем и штурвалом, штурвал

втягивается внутрь гайки. При этом выступ е собачки скользит по внутренней конической поверхности гайки. Собачка утапливается в паз 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 максимального зазора прошивания.

Данная блокировка при простоте конструкции обеспечивает необходимую последовательность действий при наложении шва. В то же время после наложения шва при отведении скобочной головки и толкателя в исходное положение не нужно соблюдать определенную последовательность.

**4.12.** В ушивателе предусмотрена блокировка, обеспечивающая возможность снятия ушивателя с сосуда, органа или ткани только после окончания прошивания. Она представляет собой закрепленную на ручке пружину, зуб которой находится в зацеплении с нарезкой 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.

**4.13.** Принцип действия ушивателя заключается в том, что ушиваемый орган располагают между рабочими частями ушивателя, сдавливают до зазора прошивания и прокалывают скобками, ножки, которых, попадая в лунку матрицы, заггибаются в В – образную форму, образуя шов.

## 5. Разборка ушивателя

**5.1.** При чистке и промывке ушиватель необходимо разобрать.

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

Последовательность разборки показана на нижеприведенных рисунках.

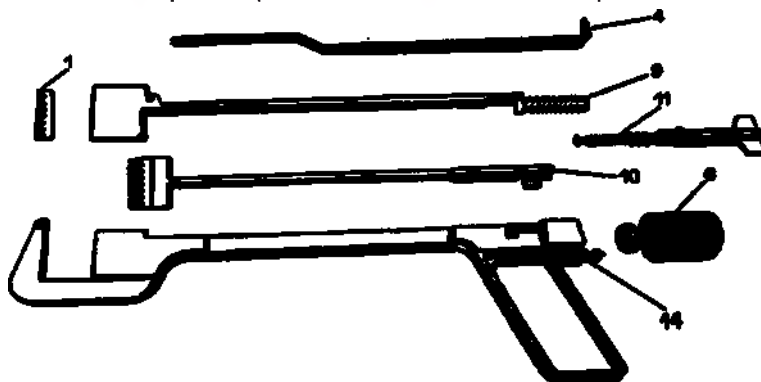


Рис. 3. Ушиватель в разобранном виде:

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

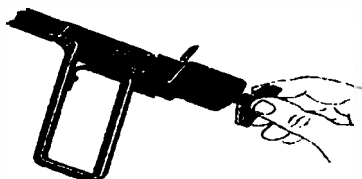
**5.3.** Отведите скобочный корпус, вращая гайку против часовой стрелки до



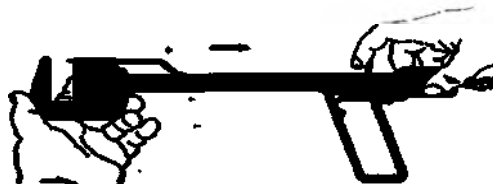
упора. Для этого нажмите пальцем на пружину и выведите ее из зацепления с гайкой.



**5.4.** Отведите толкатель с пластинами, вращая штурвал против часовой стрелки до упора.



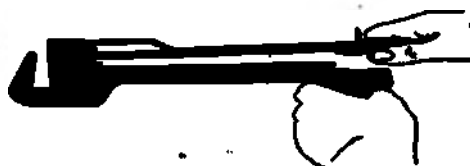
**5.5.** Отведите ограничитель до упора по направлению стрелки.



**5.6.** Извлеките из скобчатого корпуса магазин, выдвигая его вверх.



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



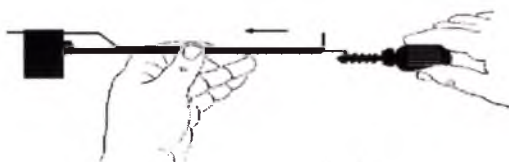
**5.8.** Извлеките толкатель с пластинами из упорного корпуса, поднимая его вверх.



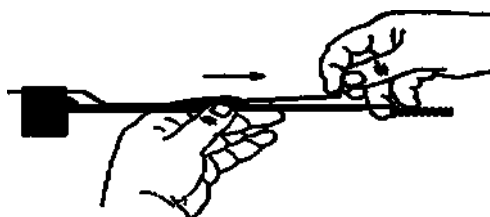
**5.9.** Нажмите пальцем на выступ собачки (см. рис. 2), одновременно вращая штурвал против часовой стрелки до полного его извлечения.



**5.10.** Продвиньте ограничитель по направлению стрелки до упора и снимите гайку, вращая ее по часовой стрелке.



**5.11.** Поднимите конец ограничителя вверх до снятия его со штифта и, двигая его по направлению стрелки, извлеките из скобчатого корпуса.



Таким образом, ушиватель разобран на семь частей.

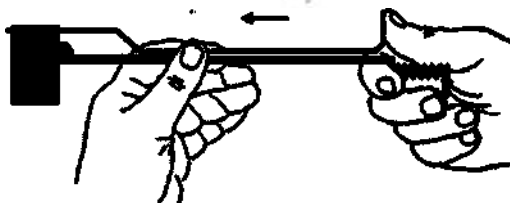
## 6. Сборка ушивателя

**Внимание!** При сборке строго следите за тем, чтобы все детали, имеющие маркировку порядкового номера, принадлежали только данному ушивателю, кроме магазина.

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

Последовательность сборки показана на нижеприведенных рисунках.

**6.2.** Вставьте конец ограничителя в паз скобчатого корпуса и, продвигая его по направлению стрелки, наденьте на штифт.



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

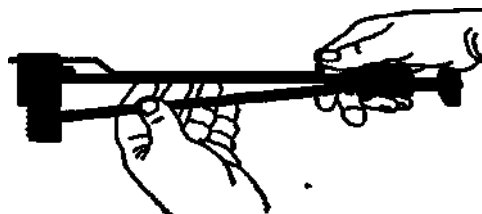


**6.4.** Вращая штурвал по часовой стрелке, вверните его в скобчатый корпус до появления легкого щелчка. Это означает, что защелка зафиксировала

штурвал.



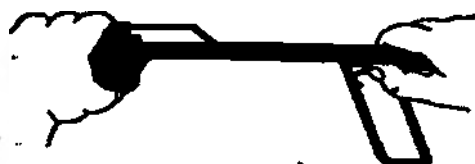
**6.5.** Вставьте толкатель с пластинами в скобочный корпус так, чтобы паз  $\phi$  толкателя (см. рис. 2) вошел в проточку ж штурвала.



**6.6.** 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.



**6.7.** Прижмите книзу скобочный корпус так, чтобы штифт и упор, находящиеся на нем, располагались напротив пазов упорного корпуса.



**6.8.** 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 каретке



**6.9.** Отведите ограничитель по направлению стрелки до упора.



**6.10.** Вставьте магазин в пазы каретки и продвиньте вниз до упора, ушиватель собран.



## 7. Подготовка ушивателя к работе

**7.1.** В подготовку ушивателя к работе входит проверка правильности его сборки и зарядки магазинов скобками.

**7.2.** Проверьте правильность сборки ушивателя согласно п. 6.8. Убедитесь в правильности взаимодействия подвижных узлов ушивателя и плавности их хода, отведите в исходное положение подвижные части ушивателя: скобочный корпус, толкатель с пластинами и ограничитель.

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

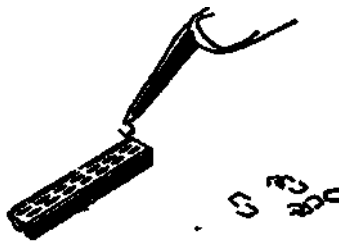


Рис. 4. Зарядка магазина скобками.

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

**7.4.** При установке магазина в ушиватель необходимо следить, чтобы толкатель с пластинами был отведен в крайнее заднее положение и перемычки в канавке магазина были направлены в противоположную сторону от каретки, иначе магазин в каретку не войдет.

**7.5.** Установив магазин в ушиватель, проверьте правильность и полноту зарядки магазина скобками. Для этого продвиньте вперед ограничитель так, чтобы его упор вышел из зацепления с гайкой. В таком положении нажмите указательным пальцем на выступ собачки, поверните штурвал почасовой стрелке до появления концов скобок из пазов магазина.

Отведите толкатель с пластинами в исходное положение, вращая штурвал против часовой стрелки, и утопите скобки в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или скальпеля (рис. 5)



Рис. 5. Установка скобок в пазы.

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

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

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

**9.4. 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 см<sup>3</sup> 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

**10.1.** Установите магазин в ушиватель. Проверьте наличие и полноту зарядки магазина. Под выделенный сосуд, который предлагается прошить, подведите крюк упорного корпуса (рис. 6)



Рис. 6. Подведение ушивателя под ушиваемый сосуд.

**10.2.** Продвиньте ограничитель в сторону крюка так, чтобы его конец вошел в паз матрицы. Таким образом, при сжатии прошиваемый сосуд не будет выдавлен за пределы крюка. При этом необходимо следить, чтобы ограничитель не зажег край сосуда (рис.7).



Рис.7. Ограничение прошивания сосуда.

**10.3.** Продвиньте скобочный корпус в сторону крюка до плотного сжатия прошиваемого сосуда, вращая гайку по часовой стрелке (рис.8).



Рис. 8. Сжатие прошиваемого сосуда.

Степень сжатия регулируется хирургом по ощущению. Слишком сильное сжатие травмирует ткани и в дальнейшем может вызвать некроз. Поэтому сжимать сосуд нужно достаточно плотно, но не передавливать.

**10.4.** После того как сосуд сжат, проверьте зазор прошивания. Прошивание возможно, когда упор **б** скобочного корпуса находится в пределах ширины канавки **к** упорного корпуса (рис.9).





Рис. 9. Проверка установки зазоров прошивания **б** – упор; **к** – канавка.

Если упор вышел за пределы канавки, пользоваться ушивателем категорически воспрещается. В этом случае зазор прошивания настолько велик, что скобки не загнуться и шов после снятия ушивателя разойдется.

**10.5.** Убедитесь, что сосуд сжат достаточно хорошо и зазор установлен правильно, вращением штурвала по часовой стрелке до отказа производите прошивание.

**10.6.** Прошив сосуд, наложите кровоостанавливающий зажим на дистальную часть и пересеките скальпелем ближе к ушивателю (рис.10).

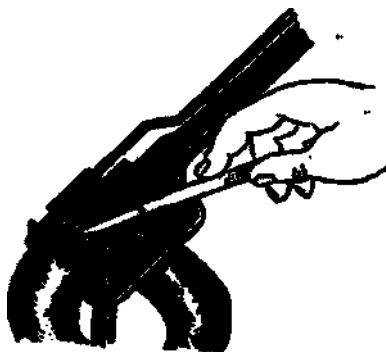


Рис. 10. Пересечение скальпелем сосуда после прошивания.

После этого извлеките ушиватель из раны.

**10.7.** 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. 5.3) и вращать ее против часовой стрелки.

## 11. Возможные неисправности и способы их устранения

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

Таблица 2

| Наименование неисправности, внешнее проявление 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                   | Замена магазина.                                                                                           |

## **12. Консервация и упаковка**

**12.1.** Консервация ушивателя производится в случае длительного хранения или транспортирования.

**12.2.** Перед консервацией ушиватель следует очистить от загрязнений. Открытые металлические поверхности ушивателя необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензол, 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.** 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.

## **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 кровеносных сосудов с блокирующим устройством

УС \_\_\_\_ Б, \_\_\_\_\_  
(обозначение)

Заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям  
ТУ 9431-032-7618878- 2002 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Оттиски личного клейма  
должностного лица предприятия  
ответственного за приемку ушивателя

Дата выпуска \_\_\_\_\_

## 18. Свидетельство о консервации и упаковке

Ушиватель кровеносных сосудов с блокирующим устройством УС \_\_\_\_ Б,

\_\_\_\_\_  
(обозначение)

Заводской номер \_\_\_\_\_ подвергнут на ПАО «Красногвардеец»  
консервации и упакован согласно требованиям, предусмотренным  
конструкторской документацией.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

Дата упаковывания \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

## 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.<br>Метод проверки                                                                      | Техническое обслуживание                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Состояние поверхности.</i><br>Проверка внешним осмотром.                                             | Отсутствие трещин, заусенцев.<br>На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей    |
| <i>Разборка и сборка.</i><br>Проверяется опробованием.                                                  | Должно быть, хорошее взаимодействие всех частей. Все детали должны принадлежать данному ушивателю. |
| <i>Форма скобок после прошивания.</i><br>Проверяется сравнением с образцом прошивания внешним осмотром. | Форма скобки должна быть подобна образцу прошивания, приложенному к соответствующему ушивателю.    |

**Примечание:** Прошивание производите 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 65,0 г/м<sup>2</sup> 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 с  
блокирующим устройством УС Б ТУ 9431-032-07618878-2002

Наименование, тип изделия и модель

Модель

**ТУ 9431-032-07618878-2002**

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 с  
блокирующим устройством УС Б ТУ 9431-032-07618878-2002

Наименование, тип изделия и модель

Модель \_\_\_\_\_

ТУ 9431-032-07618878-2002

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 с  
блокирующим устройством УС Б ТУ 9431-032-07618878-2002

Наименование, тип изделия и модель

Модель

ТУ 9431-032-07618878-2002

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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ограничения при проведении повторной обработке | Повторная обработка не ухудшает свойств ушивателя. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>ИНСТРУКЦИИ</b>                              | <b>Проведение повторной стерилизации ушивателя</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Подготовка к деkontаминации                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Ополаскивание проточной водой</li> <li>3. Дальнейшая очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка ушивателя происходит в разобранном виде (разборка осуществляется без использования инструментов).</li> </ol>                                                                                          |
| Очистка/Дезинфекция ручная                     | См. Таблица 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Очистка/Дезинфекция автоматическая             | См. Таблица 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Сушка                                          | См. Таблица 3, Таблица 4, Примечания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Осмотр, техническое обслуживание и испытания   | <p>После проведения очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Притрите ушиватель, смажьте слегка составные части медицинским вазелиновым маслом или медицинским вазелином.</li> <li>3. Соберите ушиватель.</li> </ol>                                                                                                                                                                                       |
| 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                                   | <p>Стерилизация должна проводиться непосредственно перед проведением операции.</p> <p>Паровой стерилизатор:<br/>Давление пара в стерилизационной камере 0,21 МПа (предельное отклонение <math>\pm 0,01</math> МПа)</p> <p>Температура стерилизации 134,0 °C (предельное отклонение <math>\pm 1,0</math> °C)</p> <p>Время стерилизационной выдержки 5 мин (предельное отклонение +1 мин)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Хранение                                       | <p>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.</p> <p>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</p> |

|                           |                                                                                                                                          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | (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, °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          |
| Замачивание в моющем растворе при полном погружении ушивателя <sup>1&gt;</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | При применении средства "Биолот"                                                                   | 40,0<br>(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<br>(Концентрация в соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания) |                                            | -              | -             | 1,0                           | +0,1           |                                                        |
| Ополаскивание под проточной водой <sup>&lt;1&gt;</sup>                                                            | 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<br>-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 <sup>&lt;1&gt;</sup>                                   | Средство "Делансин" (концентрация рабочего раствора 3% по препарату) | Не менее 18,0  | -             | 15,0                          | -              | Установка: Ультразвуковая ванна "Кристалл-5" <sup>&lt;2&gt;</sup> |
| Ополаскивание под проточной водой, вне установки <sup>&lt;3&gt;</sup> |                                                                      | 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 <sup>&lt;3&gt;</sup>            |                                                                      | 85,0           | +2,0<br>-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 5 - Перечень сокращений встречающихся на аппарате

| Сокращение                                                                        | Пояснение                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Товарный знак предприятия-изготовителя. ПАО "Красногвардеец", г. Санкт-Петербург, ул. Инструментальная д.3 |
| <b>XX</b>                                                                         | Две последние цифры года выпуска                                                                           |
| <b>Х..Х</b>                                                                       | Заводской номер изделия                                                                                    |
|  | Условное обозначение изделия из нержавеющей стали                                                          |
| <b>УС-10Б, УС-20Б или УС-30Б</b>                                                  | Условное обозначение ушивателя                                                                             |

Прошито и пронумеровано  
Всего 28 (двадцать восемь)  
Генеральный директор ПАО «Красногвардейск»

Н.А. Карпова

