ОКП 943110
(код продукции)

УШИВАТЕЛИ ЛИНЕЙНЫЕ: УЛ – 60; УЛ – 38

наименование и индекс изделия

ПАСПОРТ

УЛ 01.00.00 ПС

обозначение документа

1. Основные сведения и технические данные.

Ушиватели линейные УЛ-60,УЛ-38 предназначены для ушивания органов или закрытых дефектов в стенках органов механическим швом. Ушиватели могут применяться для наложения анастомозов между органами пищеварительного тракта методом «триангуляции» или при наложении анастомозов комбинированным швом – механическим в сочетании с ручным.

Область применения – абдоминальная и торакальная хирургия, проктология и другие области детской и взрослой хирургии.

Ушиватели линейные производства ООО «ТМТ-Ворсма» имеют однотипную конструкцию и различаются только типом фиксатора изготавливаются 3-х типов:

- с фиксатором игольчатого типа;
- с фиксатором скобочного типа;
- без фиксатора.

Ушиватель линейный УЛ- 38 _____ _____
дата изготовления номер изделия

изготовлен ООО «Производство точной медицинской техники»
606120 Нижегородская обл, Павловский р-он, г. Ворсма, ул, Ленина, 86
Декларация соответствия № РОСС RU. АГ99.Д19843 дата регистрации 01.11.2016.

Ушиватели линейные с фиксатором игольчатого типа

Таблица 1

Технические данные

Параметры	УЛ-60	УЛ-38	УЛ-38
Длина накладываемого шва,мм L	L-60	L-40	L-38
Диапазон зазоров сшивания, мм.	0,9-2,5	0,9-2,5	0,7-1,8
Размеры скобок (диаметр проволоки, ширина, высота), мм.	0,25x4x5,5	0,25x4x5,5	0,2x3x4
Тип шва	двухрядный	двухрядный	двухрядный
Шаг между скобками в ряду, мм.	5,5	5,5	4,2
Расстояние от скобочного шва до среза тканей, мм.	1,6	1,6	1,2
Количество скобок в шве, шт.	21	14	17
Габаритные размеры, мм.	292x90x18	288x78x18	280x74x18
Масса, г., не более.	400	340	290

Ушиватели линейные без фиксатора

Таблица 2

Технические данные

Ушиватели устойчивы к циклу обработки в соответствии с МУ287- 113;

Параметр	УЛ-60	УЛ-38	УЛ-38
Длина накладываемого шва,мм L	L-60	L-40	L-38
Диапазон зазоров сшивания, мм.	0,9-2,5	0,9-2,5	0,7-1,8
Размеры скобок (диаметр проволоки, ширина, высота), мм.	0,25х4х5,5	0,25х4х5,5	0,2х3х4
Тип шва	двухрядный	двухрядный	двухрядный
Шаг между скобками в ряду, мм.	5,5	5,5	4,2
Расстояние от скобочного шва до среза тканей, мм.	1,6	1,6	1,2
Количество скобок в шве, шт.	21	14	17
Габаритные размеры, мм.	292х90х18	288х78х18	280х74х18
Масса, г., не более.	390	330	280

МР МЗ РФ №11-3/128-09 от 02.06.2000г.: МР МЗ РФ №11-3/137-09 от 17.04.2002г.; МР МЗ РФ №11-3/138-09 от 17.04.2002г.

Ушиватели при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Транспортирование изделий производится любым видом транспорта в законсервированном виде в упаковке изготовителя или в специальной упаковке, обеспечивающей предохранение от механических повреждений и попадания влаги внутрь упаковки.

Ушиватели должны храниться в упаковке в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1м от отопительных и нагревательных приборов.

Ушиватели линейные с фиксатором скобочного типа

Таблица 3

Технические данные

Параметры	УЛ-60	УЛ-38	УЛ-38
Длина накладываемого шва,мм L	L-60	L-40	L-38
Диапазон зазоров сшивания, мм.	0,9-2,5	0,9-2,5	0,7-1,8
Размеры скобок (диаметр проволоки, ширина, высота), мм.	0,25х4х5,5	0,25х4х5,5	0,2х3х4
Тип шва	двухрядный	двухрядный	двухрядный
Шаг между скобками в ряду, мм.	5,5	5,5	4,2
Расстояние от скобочного шва до среза тканей, мм.	1,6	1,6	1,2
Количество скобок в шве, шт.	21	14	17
Габаритные размеры, мм.	292х84х18	280х73х18	277х70х18
Масса, г., не более.	390	310	270

Размеры скобок должны соответствовать рисунку 1 с расшифровкой в таблице 4.

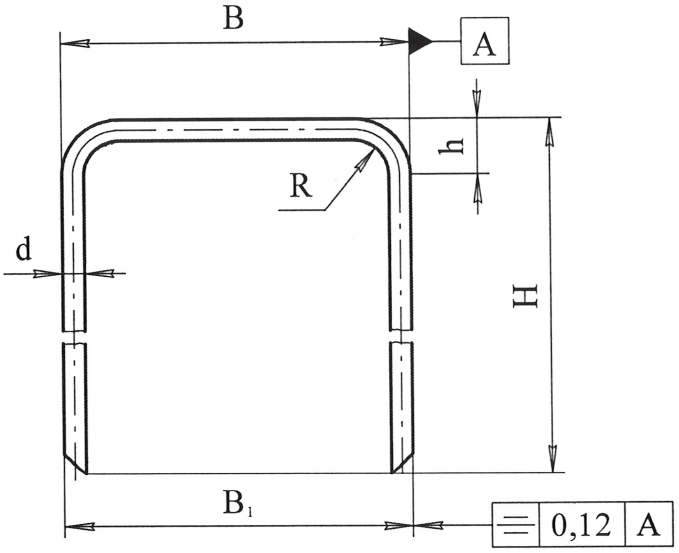


Рисунок 1

Таблица 4

Условное обозначение ушивателя	Размеры, мм					
	d	B	B_1	H	R	h
УЛ–60(L-60)	$0{,}25^{-}_{0{,}02}$	$4^{-0{,}025}_{-0{,}065}$	$4^{+1{,}0}_{+0{,}3}$	5,5±0,04	0,35±0,05	0,65
УЛ–38(L-40)	$0{,}25^{-}_{0{,}02}$	$4^{-0{,}025}_{-0{,}065}$	$4^{+1{,}0}_{+0{,}3}$	5,5±0,04	0,35±0,05	0,65
УЛ–38(L-38)	$0{,}20^{-}_{0{,}02}$	$3^{-0{,}025}_{-0{,}065}$	$3^{+0{,}8}_{+0{,}3}$	4,0±0,03	0,28±0,04	0,52

2. Комплектность.

Комплектность должна соответствовать таблице 3.

Таблица 5

Обозначение	Наименование	Количество, шт.	Примечание
	Ушиватель в сборе	1	
	Сменные части:		
	Магазин	4*	
	Расходный материал:		
	Скобка	1500*	
	Инструменты и принадлежности:		
	Пинцет для скобок	1	
	Коробка для скобок	1	
	Образец прошивания	1	
	Эксплуатационная документация:		
	Паспорт	1	
	Упаковка:		
	Футляр	1	

* По заявке заказчика количество магазинов и скобок может изменяться.

3. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.

Средняя наработка на отказ 300 циклов
в течение срока службы 2 года, в том числе срок хранения 1 год в упаковке изготовителя при хранении в отапливаемых помещениях, приспособленных для хранения при температуре от +1 до +45 градусов и относительной влажности воздуха до 80%
Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Примечание.
За отказ принимают несоответствие ушивателей требованию

ГОСТ 21643 в части обеспечения не выпадения скобок из скобочных пазов магазина, требованиям в части обеспечения формы и размеров скобок после прошивания. Допускается увеличение усилий прошивания в процессе наработки на отказ до 45Н (4,5 кгс) – УЛ–38 и 60Н (6,0 кгс) – УЛ–60; УЛ-38(L-40).

Предельный срок защиты без переконсервации 3 года.

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

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет ушиватель.

<u>Примечание:</u> прием изделий на гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется с приложением справки о стерилизации. Инструмент в обязательном порядке должен быть промыт и простерилизован в соответствии с МУ 287-113.

4. Консервация.

Таблица 6

Дата	Наименование работы	Срок действия, лет	Должность, фамилия и подпись

7. Учет работы изделия, технического обслуживания, контроля и ремонта.

Таблица 7

Дата	Вид работ	Количество выполненных швов	Количество выполненных швов с начала эксплуатации	Должность, фамилия и подпись, выполнившего работу

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей представлен в таблице 8.

Таблица 8

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Скобки туго вставляются в магазин.	Попадание сгустков крови в скобочные пазы магазина.	Погрузить магазин в физиологический раствор. После растворения сгустков крови промыть холодной проточной водой и высушить.

2. Не поворачивается винт, пластины толкателя не входят в пазы магазина и не выталкивают из них скобки.	Деформация пластин толкателя вследствие небрежного обращения с ушивателем.	Исправить дефект или заменить пластины.
3. Плохое качество шва.	Деформация деталей вследствие небрежного обращения с ушивателем.	Исправить или заменить детали.

При обнаружении неисправностей, связанных с деформацией или поломкой деталей ушивателя, необходимо обращаться на предприятие - изготовитель.

Проверка технического состояния ушивателя после устранения неисправностей должна осуществляться как указано в таблице 6.

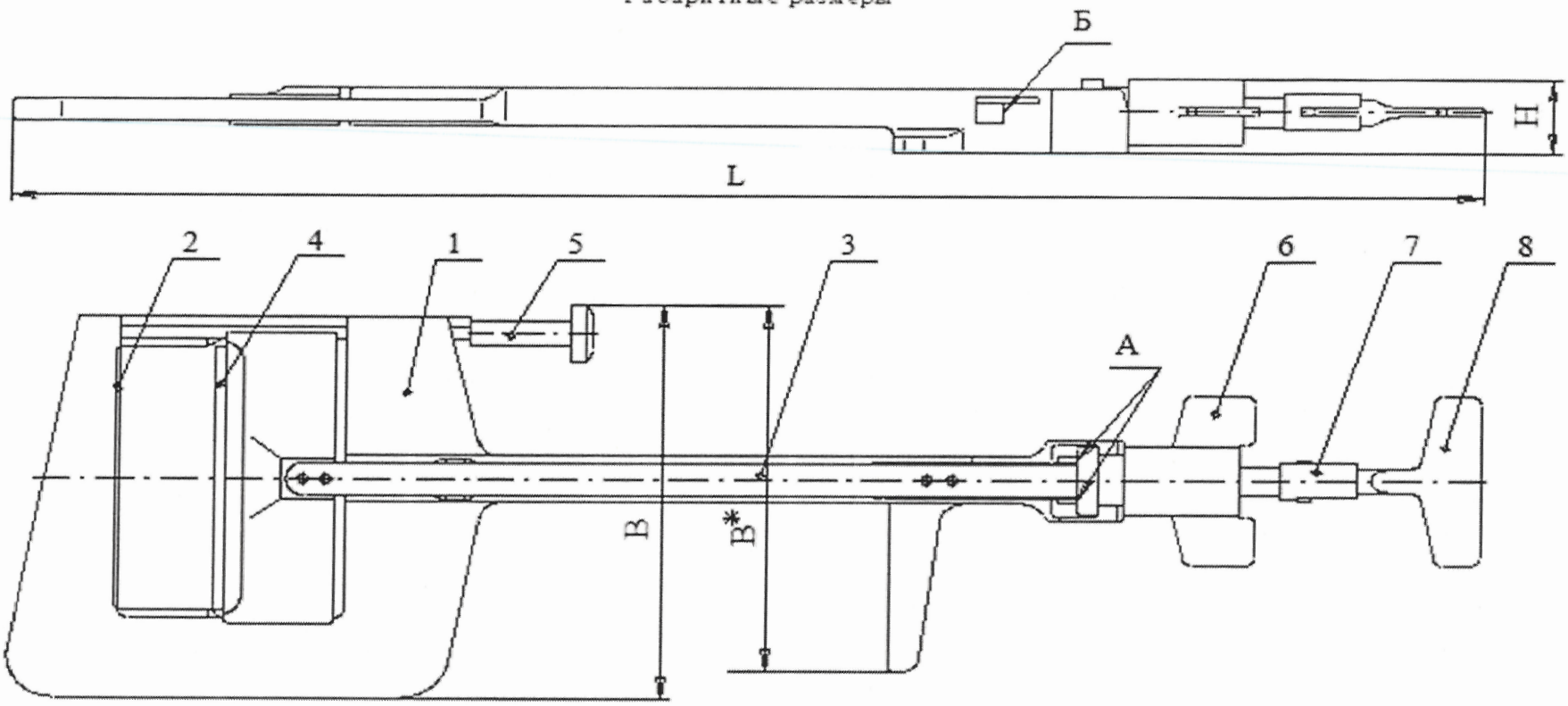
Через каждые 50 прошиваний рекомендуется провести проверку работы изделия на прошивание.

Проверка на прошивание:

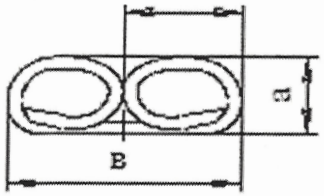
Между магазином и матрицей ушивателя устанавливают полиэтиленовую пленку и прошивают ее при минимальном зазоре сшивания.

Визуально или с помощью лупы производят сравнение полученной сшивки с образцом прошивания, входящим в комплект ушивателя.

Габаритные размеры



Форма скобки после прошивания

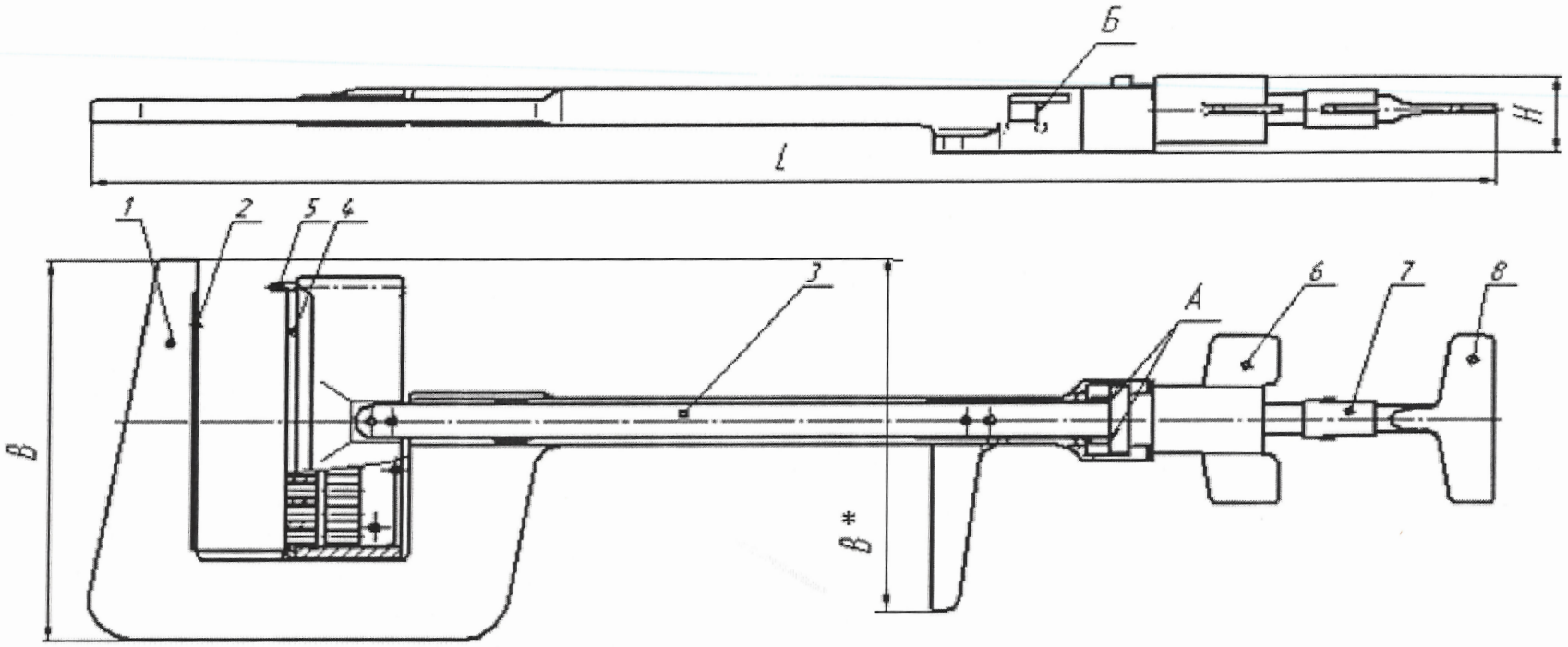


1 - корпус упорный; 2 - матрица; 3 - корпус скобочный; 4 - магазин; 5 - фиксатор; 6 - гайка; 7 - винт; 8 - рукоятка.
А - край выступа корпуса скобочного; Б - край канавки корпуса упорного.

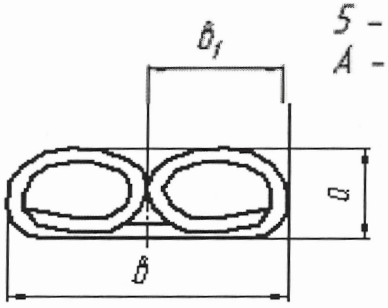
Наименование	a	b	b1	L	B	H
УЛ-60(L-60)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	292	90	18
УЛ-38(L-38)	1,1…1,3	3,0…3,4	1,5…1,7	280	74*	18
УЛ-38(L-40)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	288	78*	18

Рисунок 2 Ушиватель линейный с фиксатором игольчатого типа

Габаритные размеры



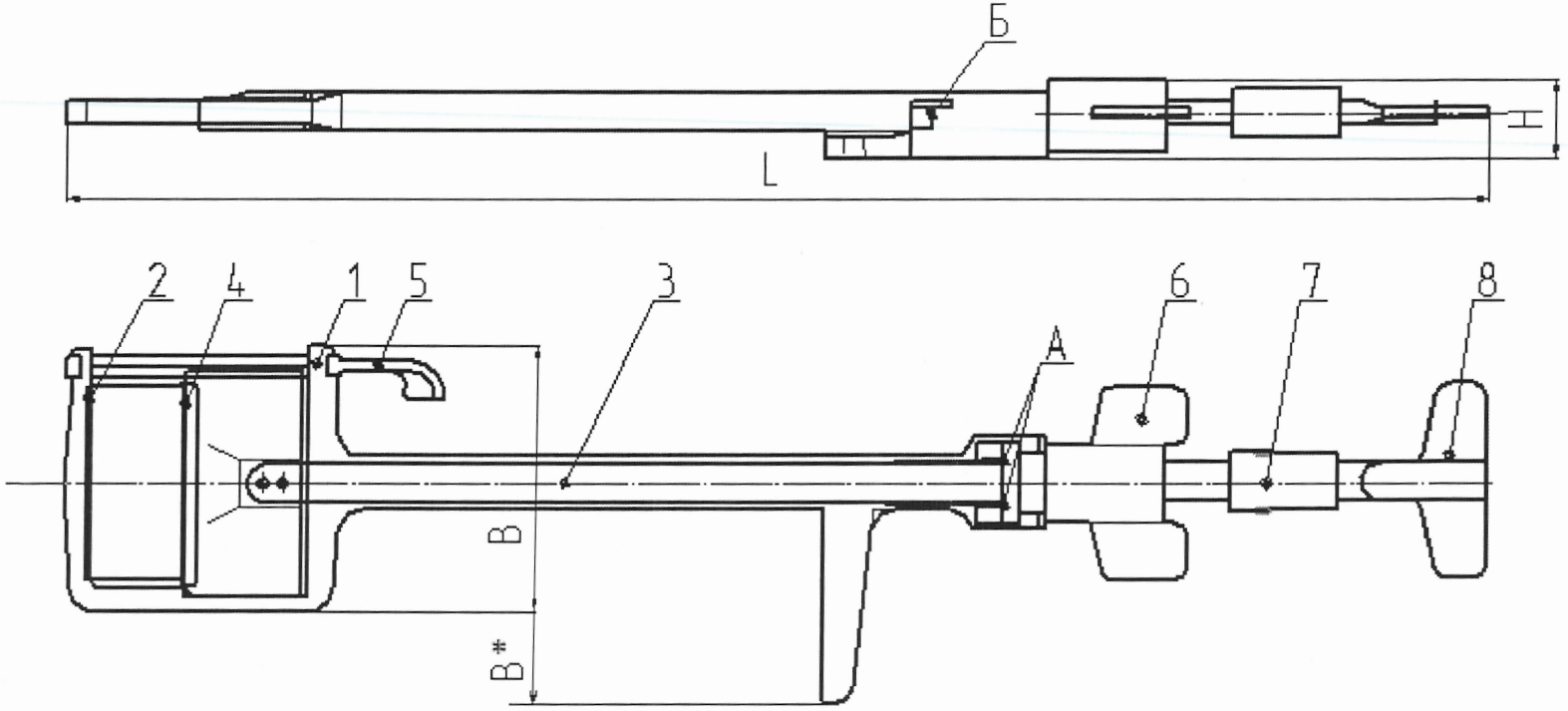
1 – корпус упорный; 2 – матрица; 3 – корпус скобочный; 4 – магазин;
5 – фиксатор; 6 – гайка; 7 – винт; 8 – рукоятка.
А – край выступа корпуса скобочного; Б – край канавки корпуса упорного



Наименование	a	b	b1	L	B	H
УЛ-60(L-60)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	292	90	18
УЛ-38(L-38)	1,1…1,3	3,0…3,4	1,5…1,7	280	74*	18
УЛ-38(L-40)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	288	78*	18

Рисунок 3 Ушиватель линейный без фиксатора

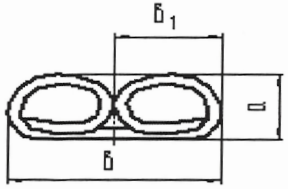
Габаритные размеры



1 – корпус упорный; 2 – матрица; 3 – корпус скобочный; 4 – магазин;
5 – фиксатор; 6 – гайка; 7 – винт; 8 – рукоятка.

Форма скобки после прошивания

А – край выступа корпуса скобочного; Б – край канавки корпуса упорного



Наименование	a	b	b1	L	B	H
УЛ-60(L-60)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	292	84	18
УЛ-38(L-38)	1,1…1,3	3,0…3,4	1,5…1,7	277	70*	18
УЛ-38(L-40)	1,4…1,8	4,0…4,4	2,0…2,2	280	73*	18

Рисунок 4 Ушиватель линейный с фиксатором скобочного типа

9. Устройство и принцип работы.

Ушиватели УЛ-60, УЛ-38 имеют однотипную конструкцию. Ушиватель состоит из упорного корпуса 1 (рис. 2, 3,4,5) с матрицей 2, скобочного корпуса 3, толкателя 9, магазина 4 для скобок, крышки 10, фиксатора 5,гайки 6, винта 7 и рукоятки 8. Матрица содержит лунки для загиба скобок.

Крышка фиксирует магазин и головку толкателя в головке упорного корпуса. На лицевой стороне она имеет лунки Ю для удобства съема с головки или сдвига при замене магазина.

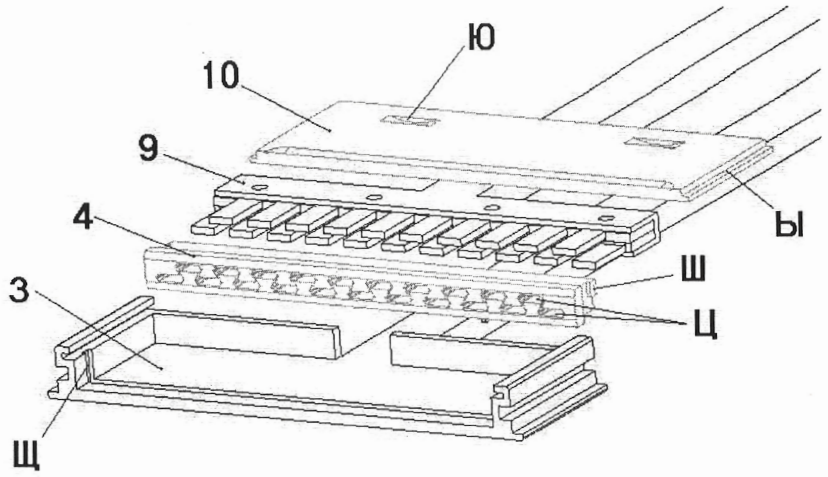


Рисунок 5. Головка скобочного корпуса

Винт в передней части имеет упорную головку для перемещения толкателя, а в хвостовой части — отверстие с пазами. Упорная головка винта расположена в пазу, с расширением, вилки на конце штока толкателя.

В отверстие винта вставлена рукоятка с выступами, соответствующими пазам.

Хвостовая часть упорного корпуса имеет с двух сторон канавки с боковыми стенками $Я_1$, и $Я_2$ (рис. 6), которые служат для контроля зазоров сшивания между магазином и матрицей. Сшивание допустимо в том случае, если выступы Н скобочного корпуса находятся между стенками $Я_1$, и Я2 канавки, как изображено на рисунке. Рядом с этими стенками указаны минимальный и максимальный зазоры сшивания.

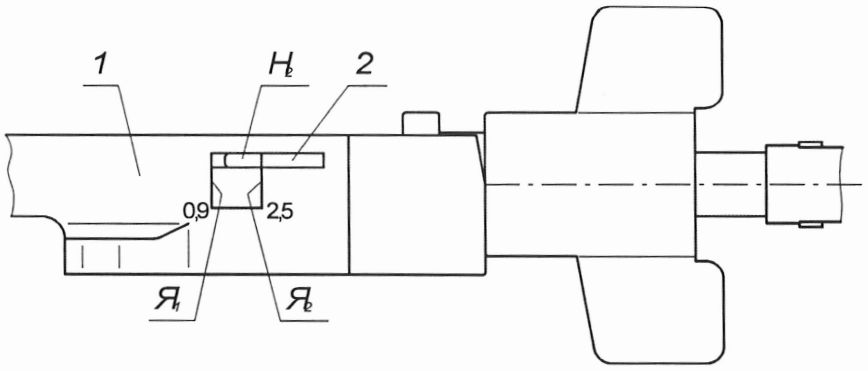


Рисунок 6. Указатель зазоров сшивания.

На рисунке 2 показана форма стежка, получаемого на минимальном зазоре сшивания, когда совпадают левый край выступа $Н_2$ и стенка $Я_1$, канавки. В этом положении скобочный корпус занимает крайнее переднее положение относительно упорного и выступ $Н_2$, упирается в стенку соответствующего паза упорного корпуса.

ВНИМАНИЕ! Сшивание возможно, когда выступы $Н_2$ (рисунок 6) **скобочного корпуса находятся между стенками $Я_1$ и $Я_2$ канавок упорного корпуса** 1. **Если выступы вышли за пределы стенки $Я_2$ канавок, то производить сшивание категорически воспрещается.** В этом случае зазор сшивания настолько велик, что скобки не загнутся и шов после снятия ушивателя разойдется.

Сборка.

При сборке необходимо следить, чтобы у всех собираемых деталей совпадал нанесенный на них порядковый номер ушивателя.

Вставить фиксатор в упорный корпус до упора.

Ввернуть винт в хвостовик скобочного корпуса, вращая по часовой стрелке. Навернуть гайку на скобочный корпус до упора, вращая гайку против часовой стрелки.

Установить толкатель в скобочный корпус, при этом упоры вилки должны полностью войти в кольцевую канавку винта. **Толкатель устанавливать расширенной стороной вилки (фаской) к скобочному корпусу !** Вывернуть винт до упора толкателя в хвостовик скобочного корпуса.

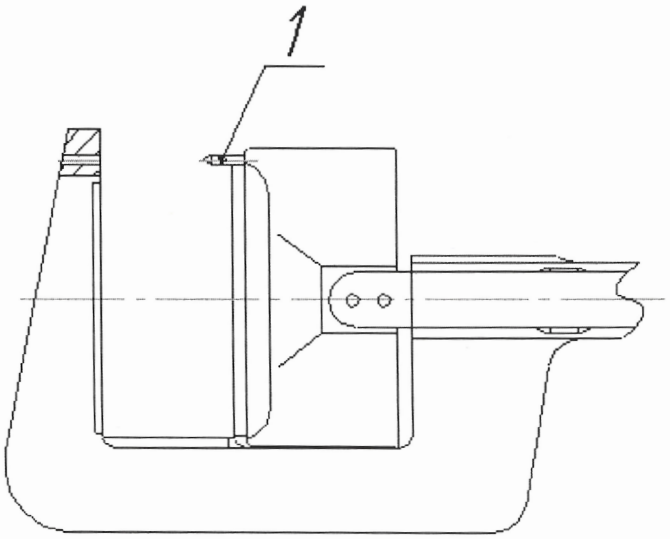
Установить магазин в головку скобочного корпуса так, чтобы продольный фиксирующий выступ магазина был расположен в канавке скобочного корпуса. Вставить крышку в головку скобочного корпуса до упора в магазин. **Крышку вставлять пазами Ю (Рисунок 5) к рукоятке.**

Вставить скобочный корпус в сборе в упорный корпус, повернуть гайку на 0,5 – 1,5 оборота. Аппарат собран.

Разборку аппарата вести в обратной последовательности. При разборке следить за тем, чтобы толкатель был полностью выведен из магазина. Для этого винт вывернуть до упора.

Магазин, толкатель и скобочный корпус могут быть установлены в соединяемые с ними детали только в одном положении. Неправильная сборка исключена благодаря элементам блокировки, предусмотренным в конструкции этих деталей ушивателя.

Особенность ушивателя линейного без фиксатора заключается в том, что игла, впаянная в скобочный корпус, выполняет роль фиксатора.



1 – игла фиксирующая

Рисунок 7

Принцип действия.

Принцип действия ушивателя основан на прокалывании сжатых стенок органа заостренными ножками П-образных скобок с последующим преобразованием их формы для создания стежков механического шва, охватывающих прошитые ткани.

Работа при наложении механического шва заключается в следующем. Вращением гайки 6 (см. рисунок. 2,3,4) перемещают скобочный корпус 3 относительно упорного корпуса 1 сближают магазин 4 с матрицей 2 до зазора сшивания, соответствующего толщине сжимаемых между ними стенок органа. Вращением рукоятки 8 поворачивают винт 7 и перемещают толкатель, пластинчатые выступы которого входят в скобочные пазы магазина и выталкивают из него скобки. Проколов ткани и попав концами ножек в лунки матрицы, скобки П-образной формы преобразуются в форму, соответствующую установленному зазору сшивания и позволяющую удерживать сшитые стенки органа в плотном соприкосновении.

В подготовку ушивателя к работе входит проверка правильности сборки ушивателя, зарядка и проверка правильности зарядки магазинов скобками.

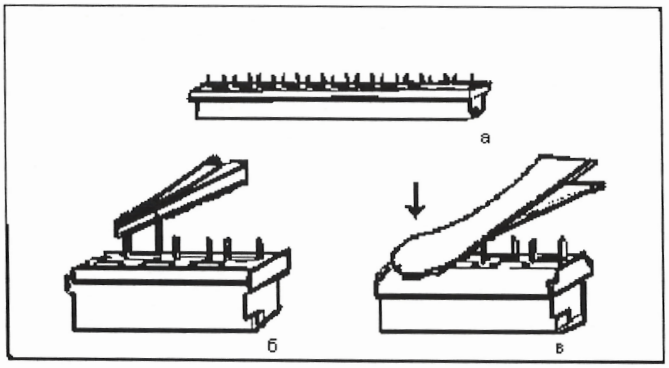


Рисунок 8

Проверить правильность сборки. Убедившись в правильности взаимодействия подвижных частей ушивателя и плавности их хода, отвести в крайнее заднее положение толкатель и скобочный корпус, а затем повернуть на пол-оборота по часовой стрелке гайку привода скобочного корпуса.

Зарядить магазины скобками (рисунок 8). Для этого взять пинцетом скобку за ножку и вставить спинкой вниз в паз магазина с его лицевой стороны (рисунок 8б). Осторожно утопить скобки заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой частью пинцета сразу на обе ножки (рисунок 8в).

Проверить правильность и полноту зарядки магазинов скобками. Деформация ножек скобок и другие искажения их формы недопустимы. Для проверки полноты зарядки повернуть магазин к себе тыльной стороной и посмотреть на скобочные пазы магазина. В просвете всех пазов должны быть четко видны спинки скобок, расположенные в средней части пазов.

Перед подачей ушивателя хирургу в процессе операции сестра должна проверить правильность и полноту зарядки магазина в ушивателе. Для этого установить магазин в ушиватель, повернуть винт по часовой стрелке до появления концов ножек скобок из пазов магазина.

Ножки скобок должны располагаться без перекоса, при этом не должно быть пропусков. Затем отвести толкатель в крайнее заднее положение, вращая винт против часовой стрелки до упора, и утопить скобки в пазы магазина, нажимая на них рукояткой пинцета или скальпеля.

После проверки зарядки магазинов скобками, снять рукоятку привода толкателя, чтобы исключить случайное выталкивание скобок из магазина.

Установить в исходное положение скобочный корпус. Для этого вращением гайки против часовой стрелки отвести его в крайнее заднее положение и, прижимая скобочный корпус к упорному, повернуть гайку на пол-оборота по часовой стрелке, соединив их неразъемно.

Установить рабочую часть ушивателя соответственно месту наложения шва и сжать стенки органа между магазином и матрицей, вращая гайку привода скобочного корпуса по часовой стрелке. Степень сжатия тканей регулируется хирургом по ощущению.

Проверить зазор сшивания после того, как орган сжат. Сшивание возможно, когда выступы H_2 (см. рисунок 6) скобочного корпуса находятся между стенками $Я_1$ и $Я_2$ канавок упорного корпуса 1. **Если выступы вышли за пределы стенки $Я_2$ канавок, то производить сшивание категорически воспрещается. В** этом случае зазор сшивания настолько велик, что скобки не загнутся и шов после снятия ушивателя разойдется.

Убедившись, что сшиваемые стенки органа сжаты достаточно плотно и зазор установлен правильно, установить рукоятку привода толкателя на винт и произвести сшивание, вращая рукоятку по часовой стрелке до упора. Наложить на удаляемую часть зажим и рассечь ткани скальпелем по боковой поверхности упорной губки ушивателя. Отвести гайкой скобочный корпус, отвести фиксатор, снять ушиватель.

После проведения операции необходимо тщательная санитарная обработка ушивателя. Для этого необходимо:

— разобрать ушиватель на составные части;

— подвергнуть их дезинфекции;

— промыть проточной водой, тщательно очистив все поверхности от свернувшейся крови и частиц тканей;

— высушить ушиватель и магазины при температуре 80 — 90°С до полного исчезновения влаги !

Проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию ушивателя в соответствии МУ 287-113.

Затем собрать ушиватель и вместе с магазинами уложить в потребительскую тару до следующего применения.

Стерилизацию ушивателя проводить со снятым магазином.

10. Рекомендации при эксплуатации.

При сборке необходимо следить, чтобы у всех собираемых деталей **совпадал** нанесенный на них **порядковый номер ушивателя**.

Перед подачей ушивателя хирургу в процессе операции сестра должна **проверить правильность и полноту зарядки магазина** в ушивателе.

После проверки зарядки магазинов скобками, **снять рукоятку привода толкателя**, чтобы исключить случайное выталкивание скобок из магазина.

Сшивание возможно, когда выступы $Н_2$ (см. рис.6) скобочного корпуса находятся между стенками $Я_1$ и $Я_2$ канавок упорного корпуса 1. **Если выступы вышли за пределы стенки $Я_2$ канавок, то производить сшивание категорически воспрещается**.

Во избежание получения некачественного шва на ушивателях УЛ с фиксатором игольчатого типа работа без фиксатора допускается в исключительных случаях.

На ушивателях УЛ с фиксатором скобочного типа категорически запрещается работа без фиксатора!!!

Убедившись, что сшиваемые стенки органа сжаты достаточно плотно и зазор установлен правильно**, установить рукоятку привода толкателя на винт** и произвести сшивание.

С целью уменьшения частоты кровотечения по линии механического шва рекомендуется снятие аппарата проводить не ранее 2-3 минут после прошивания.

Установка и снятие фиксатора на ушивателях скобочного типа:

Снятие (рис.9):

Снять фиксатор с упорного корпуса. Для этого сначала сблизить губки рамы с небольшим усилием в направлении стрелок, а после выхода фиксатора из зацепления с выступами Ж верхней губки, извлечь его из зацепления с выступами Е нижней губки.

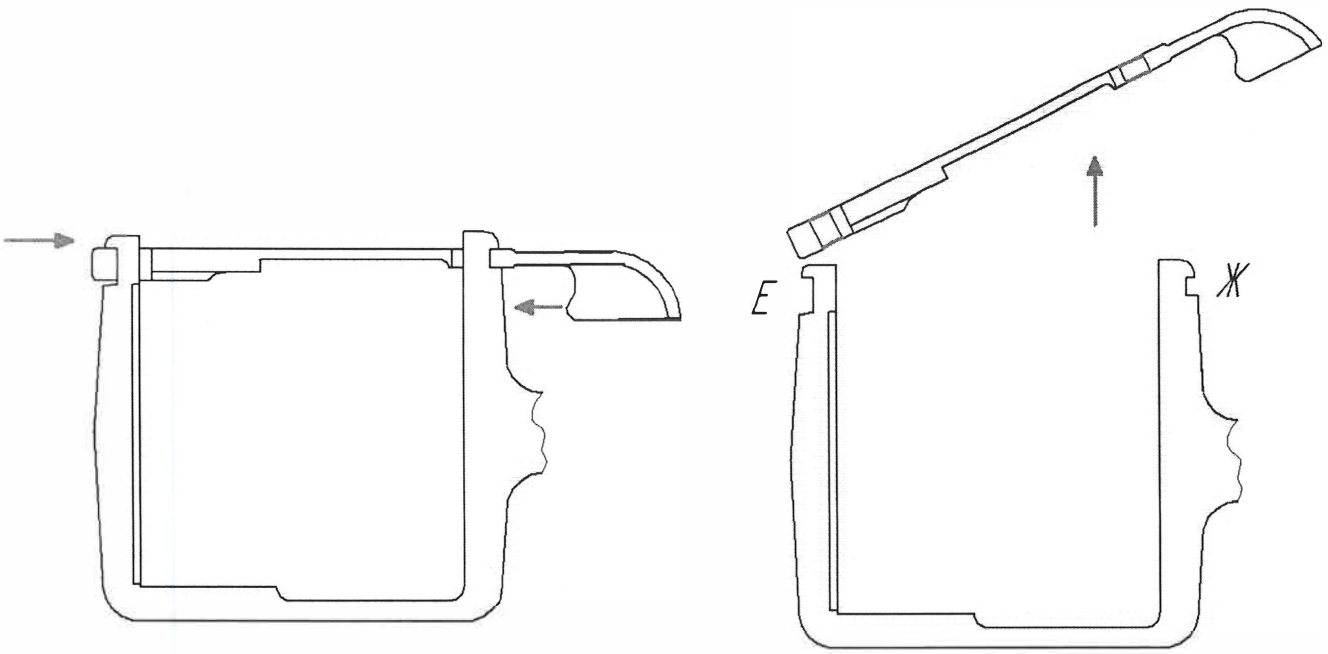


Рисунок 9

Установка (рис.10):

Соединить фиксатор с губками рамы упорного корпуса, повернув фиксатор по стрелке до щелчка. Рукоятка фиксатора должна быть направлена при этом к штоку упорного корпуса.

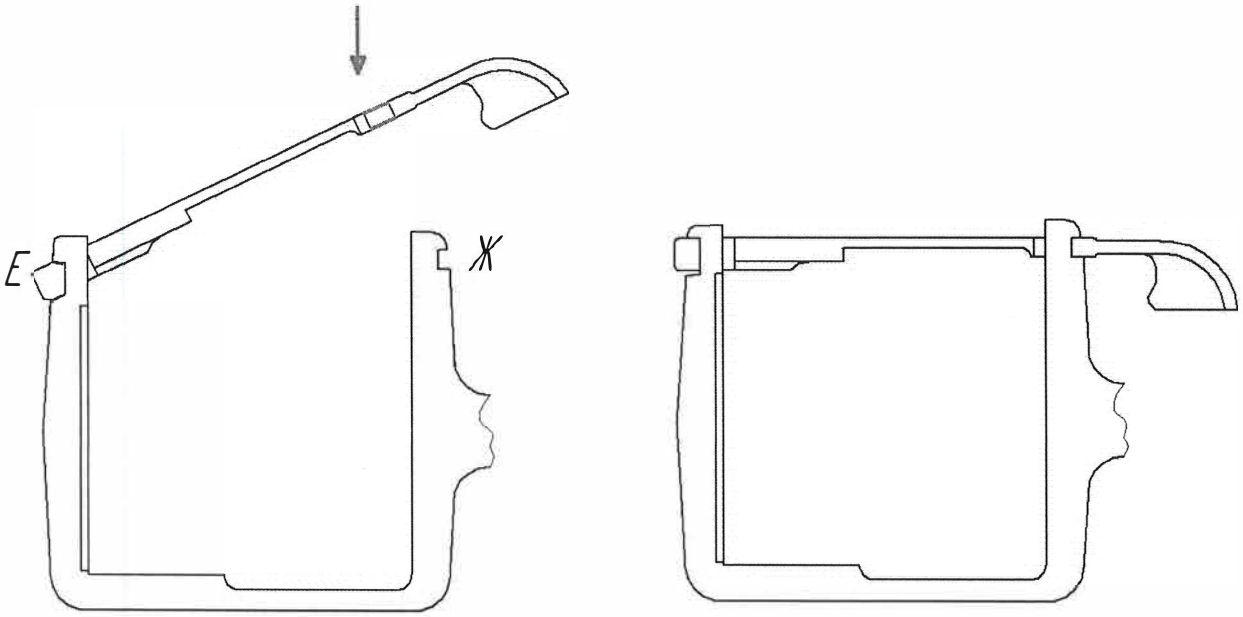


Рисунок 10