



ИМ04

Россия

ОАО «Красногвардеец»

Копия Сервис-
инженер
ОАО «Красногвардеец»,
В.В. Филипповский



СШИВАТЕЛЬ-УШИВАТЕЛЬ ОРГАНОВ СУО-70

Модель 149

Прошито и пронумеровано
Всего 12 листов

Копия верна:

Главный инженер ОАО «Красногвардеец»

В.В. Филипповский



**Сшиватель-ушиватель органов СУО-70 имеет
сертификат соответствия N РОСС RU.ИМ04.В05220
Срок действия с 08.07.2005 по 07.07.2008, выданный
АНО «ЦСМИ ВНИИМП». N РОСС RU.0001.11 ИМ04**

Внимание!

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

СШИВАТЕЛЬ-УШИВАТЕЛЬ ОРГАНОВ СУО-70

Модель 149

ПАСПОРТ

0Л3.500.646 ПС

1. Назначение

1.1. Сшиватель-ушиватель органов СУО-70 (рис. 1) предназначен для наложения боковых желудочно-кишечных и межкишечных анастомозов, ушивания органов пищеварительного тракта, легкого и других органов 4-рядным швом с рассечением вдоль на два 2-рядных, обеспечивающих одновременное ушивание остающейся и удаляемой частей.

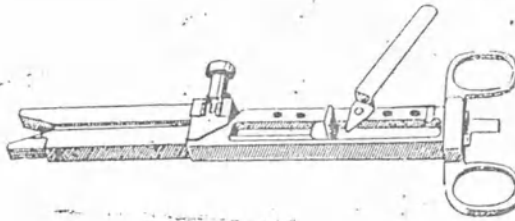


Рис. 1. Сшиватель-ушиватель органов СУО-70

2. Технические данные

- 2.1. Длина накладываемого шва, мм — 67 ± 2 .
- 2.2. Диапазон зазоров сшивания, мм — $0,8 \dots 2,5$.
- 2.3. Размеры скобки (диаметр проволоки, ширина, высота), мм — $0,2 \times 4 \times 5$.
- 2.4. Тип шва — 4-рядный с рассечением на два 2-рядных.
- 2.5. Высота скобки после прошивания, мм — $1,8 \pm 0,4$.
- 2.6. Максимальное количество скобок в шве, шт. — 44.
- 2.7. Количество скобок, заряжаемых в магазин, шт. — 22.
- 2.8. Магазины — сменные, взаимозаменяемые.
- 2.9. Материал — нержавеющая сталь.
- 2.10. Габаритные размеры, мм — $(250 \pm 4) \times (88 \pm 3) \times (40 \pm 2)$.
- 2.11. Масса, кг — $0,45 \pm 0,2$.
- 2.12. Средний срок службы, не менее, лет — 4.
- 2.13. Время работы в течение суток не ограничивается.
- 2.14. Установленная наработка на отказ — 40 циклов применения.
- 2.15. Максимально допустимое число циклов прошиваний между планово-предупредительными техническими обслуживаниями должно быть не более 10.

3. Комплектность

3.1. В комплект сшивателя-ушивателя СУО-70 входят:

- 1) сшиватель-ушиватель органов СУО-70 ДАЗ.500.646 1 шт.

ОАО «Красногвардеец» 197376,
Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3,
тел. (812) 234 72 55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Сшиватель-ушиватель органов СVO-70

наименование и тип изделия

TU 9431-039-07618878-2004

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 руководителя
и печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Запасные части и принадлежности

2) магазин ДА5.509.754	2 шт.
3) скобка 0,2×4×5 ДА 8.990.451	2000 »
4) нож ДА8.510.437	2 »
5) коробка для скобок ДА4.162.774	1 »
6) пинцет для скобок ДА3.521.621	1 »
7) отвертка 7810—0908 (95 × 0,5) Кд.21 хр ГОСТ 17199—71 или отвертка 7810—1980 Ц15 хр или отвертка ДА8.892.519	1 »
8) рычаг ДА6.355.665	1 »
9) образец прошивания ДА6.894.434	1 »

Эксплуатационная документация

10), паспорт ДА3.500.646 ПС	1 экз.
---------------------------------------	--------

4. Устройство и работа изделия

4.1. Принцип действия сшивателя-ушивателя основан на сжатии до зазора прошиваемой ткани органа между губками упорной и скобочной половин и последующем прошивании ее П-образными скобками, которые, выходя из пазов на губке скобочной половины, прокалывают ножками слой сжатой ткани и, попадая ими в лунки на губке упорной половины, загибаются в В-образную форму, прочно соединяя сшиваемую ткань. Причем, сжатие ткани до максимального зазора осуществляется сведением половин сшивателя до фиксации кремальерой.

Дальнейшее плавное сжатие ткани осуществляется поворотом ручки специального устройства, обеспечивающего выдвижение матрицы с расположенными на ней лунками. Контроль за степенью сжатия осуществляется либо по осязанию хирурга, либо по положению указателя на шкале зазоров прошивания.

4.2. Сшиватель-ушиватель (рис. 2) состоит из упорной 5 и скобочной 13 половин, которые соединены шарнирно осью 14, имеют продольные губки 1 и 11 и снабжены ручками 6. На продольной губке 11 установлены съемные магазины 12. На продольной губке 1 установлена матрица 15 с лунками для загиба ножек П-образных скобок.

На упорной половине 5 расположена втулка 4, поворотом которой в пределах 180° осуществляется плавное выдвижение матрицы 15 из губки 1. Для фиксации положений втулки 4 на упорной половине установлены два сектора 2 с зубчатыми выступами, причем на одном из секторов с интервалом в 90° нанесены цифры для индикации соответствующих зазоров

прошивания (минимальный — 0,8 мм; средний — 1,5 мм; максимальный — 2,5 мм). Для фиксации определенного зазора прошивания на конце втулки 4 имеется специальная гайка 3, поворотом которой по часовой стрелке до упора ограничивается перемещение втулки 4.

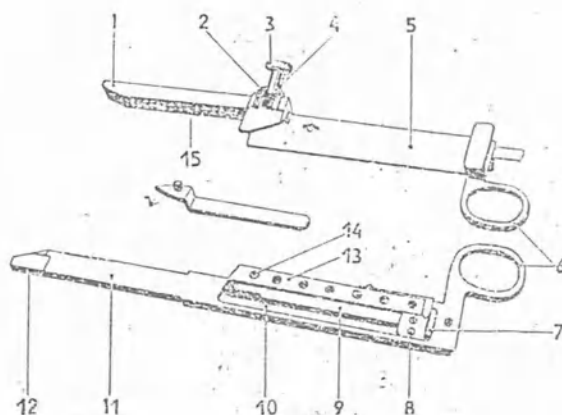


Рис. 2. Шиватель-ушиватель органов СУО-70 в разобранном виде:

1 — губка упорной половины; 2 — сектор; 3 — специальная гайка; 4 — втулка; 5 — упорная половина; 6 — ручка; 7 — ползун; 8 — винт; 9 — нож; 10 — клин; 11 — губка скобочной половины; 12 — магазин; 13 — скобочная половина; 14 — ось; 15 — матрица

На скобочной половине 13 находится ползун 7, к которому винтами 8 прикреплены сменный пластинчатый нож 9 и два клина 10 со скосами на концах для взаимодействия с толкателями скобок при выталкивании скобок.

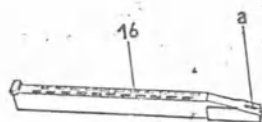


Рис. 3. Магазин:
16 — паз; а — продольный паз

4.3. Магазин 12 (рис. 3) имеет пазы 16 с установленными в них толкателями скобок и продольный паз а для прохождения клина 10.

ОАО «Красногвардеец» 197376,
Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3,
тел. (812) 234 72 55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Сшиватель-ушиватель органов СУО-70

наименование и тип изделия

ТУ 9431-039-07618878-2004

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 руководителя
и печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

5. Указания мер безопасности

5.1. Для предотвращения преждевременного выталкивания скобок и повреждения перчаток или органов большого режущей кромкой выдвинутого ножа необходимо следить за тем, чтобы ползун 7 находился в крайнем заднем положении.

6. Подготовка к работе

6.1. Общие указания

6.1.1. В подготовку сшивателя к работе входят: зарядка и замена магазина, замена ножа при его затуплении (или его заточка с предварительным снятием), пробное прошивание, проверка устройства выдвижения матрицы и стерилизация.

6.2. Зарядка магазина

6.2.1. Взять пинцетом скобку за ножку и вставить ее спинкой в паз магазина (рис. 4). Скобки, имеющие видимые нарушения формы, в магазин не заряжать.

6.2.2. Утопить выступающие из пазов ножки скобок заподлицо с плоскостью магазина, нажимая широкой частью пинцета сразу на обе ножки каждой скобки.

6.3. Замена магазина

6.3.1. Взявшись пальцами за выступ магазина на конце продольной губки, вынуть магазин из гнезда (рис. 5). Если магазин не извлекается, необходимо приподнять его с противоположной стороны с помощью отвертки.

6.3.2. Установить в гнездо заряженный магазин, предварительно убедившись, что ползун 7 находится в крайнем заднем положении.

6.4. Замена ножа

6.4.1. Вывернуть винт 8 на ползуне 7 (см. рис. 2), предварительно передвинув ползун вперед до упора (рис. 6).

6.4.2. Вытащить линцетом нож 9 из продольного паза на губке.

6.4.3. Вставить в продольный паз на губке новый нож (или заточенный старый) и продвинуть его в сторону ползуна 7 до совмещения отверстия на конце ножа с отверстием под винт 8 на ползуне.

6.4.4. Ввернуть винт 8 до упора.

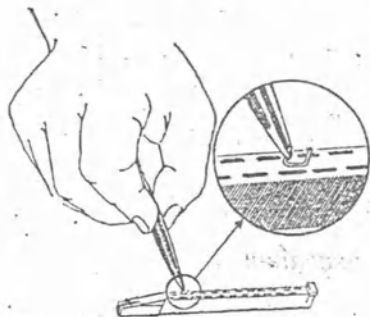


Рис. 4. Зарядка магазина

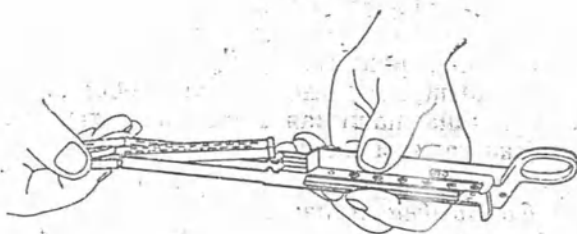


Рис. 5. Снятие
магазина

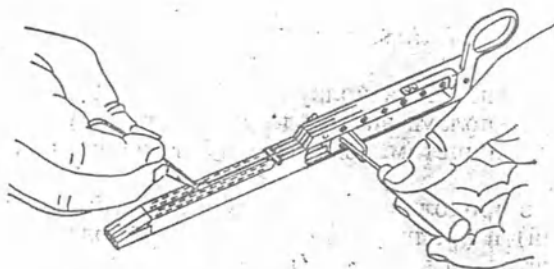


Рис. 6. Замена
ножа

Гарантийные талоны

ОАО «Красногвардеец» 197376,
Санкт-Петербург,
Инструментальная ул., д. 3,
тел. (812) 234 72 55

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Сшиватель-ушиватель органов СУО-70

наименование и тип изделия

TU 9431-039-07618878-2004

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 руководителя
и печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Что проверяется. Метод проверки	Техническое требование
1. <i>Состояние поверхности</i> Проверяется внешним осмотром	Должны отсутствовать трещины, заусенцы. На трущихся поверхностях допускаются следы перемещения деталей
2. <i>Взаимодействие частей</i> Проверяется опробованием	Должно быть хорошее взаимодействие всех частей
3. <i>Форма скобок после прошивания</i> Проверяется сравнением с образцом прошивания внешним осмотром	Форма скобки должна быть идентична образцовой, приложенной к соответствующему шивателю

Примечание. Прошивание производите при установке зазора 1 мм.

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

ВНИМАНИЕ! Режущие кромки ножа защищены от коррозии специальным 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.

6.5. Пробное прошивание

6.5.1. Свести половины шователя до фиксации их кремальной и установить необходимый зазор прошивания.

6.5.2. Произвести пробное прошивание, продвинув ползун 7 вперед до упора.

6.5.3. Развести половины шователя и осмотреть все скобки, которые после прошивания должны иметь правильную В-образную форму.

6.6. Стерилизация

6.6.1. Непосредственно перед стерилизацией шователь в разъединенном виде и запасные магазины обмойте проточной водой в течение 0,5 мин. Замочите их в течение 15 мин в 5 %-ном растворе нейтрального моющего средства типа «Биолот» при температуре 50—55 °С, после чего промойте в этом же растворе в течение 0,5 мин. Ополосните проточной водой в течение 3—4 мин, а затем дистиллированной водой в течение 0,5—0,6 мин. Сушите горячим воздухом при температуре 80—90 °С до полного исчезновения влаги.

Шователь в собранном виде и запасные магазины стерилизуйте горячим воздухом при температуре (180 ± 12) °С в течение 60 мин.

6.6.2. После проведения операции необходима санитарная обработка шователя. Для этого разъедините шователь на составные части и продезинфицируйте их тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) при температуре 18 °С в течение 45—50 мин, подвижные части аппарата смажьте медицинским вазелиновым маслом, после чего произведите предстерилизационную обработку и стерилизацию как указано выше.

7. Порядок работы

7.1. Наложение бокового желудочно-кишечного или межкишечного анастомоза

7.1.1. Разъединить упорную и скобочную половины и через проколы в просветы сшиваемых органов полностью ввести губки половины шователя (рис. 7).

7.1.2. Соединить упорную и скобочную половины шователя и, сводя ручки, сомкнуть их до фиксации кремальной (рис. 8).

7.1.3. Повернуть втулку 4 против часовой стрелки, установив определенный зазор прошивания (по ощущению хирурга), обеспечивающий наложение герметичного шва (рис. 9).

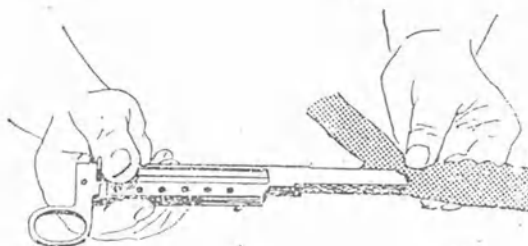


Рис. 7. Введение губок через проколы

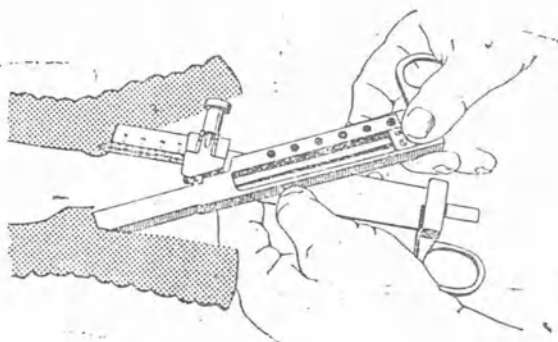


Рис. 8. Сведение губок швистеля

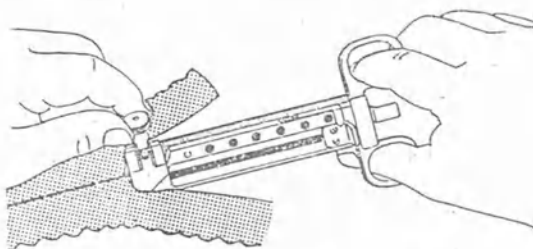


Рис. 9. Установка зазора прошива-
ния

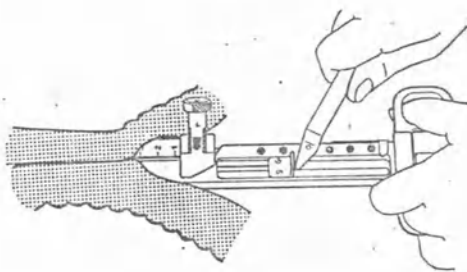


Рис. 10. Прошивание и
прорезание стенок орга-
нов

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

нанести на ящике манипуляционные знаки:

"Бережь от влаги" – по ГОСТ 14192

12. Свидетельство о консервации и упаковке

Сшиватель-ушиватель органов СУО-70, дА3.500.646, заводской номер _____, подвергнут на ОАО «Красногвардеец» консервации и упаковке согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковщик _____
(условный номер)

Контролер _____
(условный номер)

Дата _____

Дата _____

Внимание!

В случае появления на аппарате коррозионных точек необходимо произвести его химическую очистку (1 – 2 раза в квартал) по ОСТ 42-21-2-85. Ополосните аппарат проточной водой в течение 0,5 мин. Замочите его на 6 мин в растворе (5 г уксусной кислоты, 1 г хлорида натрия, 100 см 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. Гарантии изготовителя

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие сшивателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода сшивателя в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев — для действующих предприятий, 9 месяцев — для строящихся предприятий и 12 месяцев — для предприятий с сезонным характером работ, а также по запасным частям, со дня получения сшивателя потребителем.

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

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

11. Сведения о консервации, упаковке и транспортировании

11.1. Консервация сшивателя производится в случае длительного хранения или транспортирования.

11.2. Изделие следует хранить в отопляемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от 1 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу изделия.

11.3. Перед консервацией изделие следует очистить от загрязнения. Открытые металлические поверхности изделия необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем мягкой чистой тканью.

11.4. Консервацию изделия следует производить следующим способом. Обернуть изделие двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569—79 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

11.5. Транспортировать изделие желательно в упаковке объединения. При отсутствии такой упаковки необходимо:

уложить законсервированное изделие в картонную коробку и в дощатый из листовых древесных материалов или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, руберонд, пергамин);

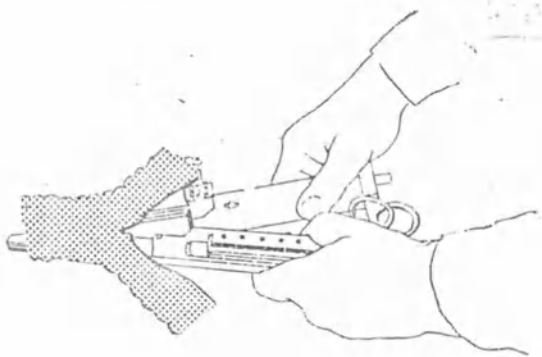


Рис. 11. Извлечение губок шователя

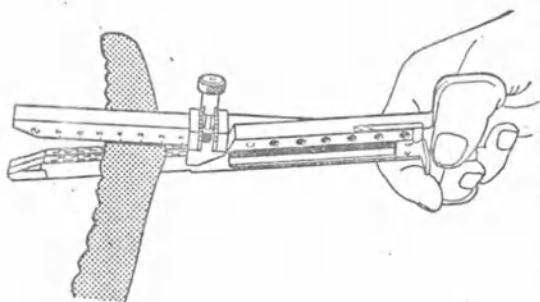


Рис. 12. Расположение органов на губках шователя

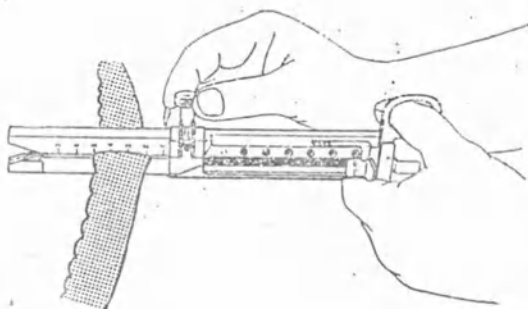


Рис. 13. Сжатие органа до зазора прошивания

7.1.4. Переместить ползун вдоль скобочной половины до упора вперед, производя тем самым одновременное сшивание стенок органов скобками и рассечение ткани между накладываемыми швами, образуя сообщение между внутренними полостями органов (рис. 10).

7.1.5. Возвратить ползун в исходное положение (до упора назад), разведя губки и извлекая их из просветов сшитых органов (рис. 11). Анастомоз наложен.

7.1.6. Дальнейшие манипуляции по зашиванию проколов и образованию кисетного шва произвести вручную по установленной методике.

7.2. Ушивание органов

7.2.1. Развести губки сшивателя и между ними расположить ушиваемый орган (рис. 12).

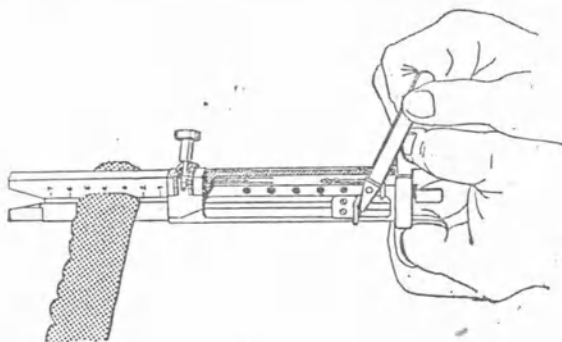


Рис. 14. Прошивание органа

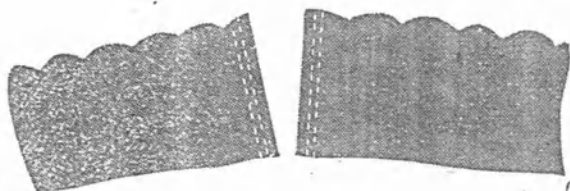


Рис. 15. Культи органа ушиты

7.2.2. Свести губки сшивателя до фиксации половин клеммальной ручкой, и поворотом ручки установить зазор прошивания, обеспечивающий герметичность шва (рис. 13).

7.2.3. Произвести прошивание четырехрядным швом с одновременной резекцией вдоль него на два двухрядных, ушивающих остающуюся и удаляемую части, путем продвижения

ползуна до упора вперед и затем возвратить его в исходное положение (рис. 14).

7.2.4. Развести губки сшивателя и снять его с органа. Удаляемая и остающаяся части органа ушиты двухрядными швами и отсечены друг от друга (рис. 15).

8. Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Плохое рассечение тканей при прошивании	Затупление ножа	Заточить нож или заменить на новый
Заседание движка при прошивании	Загрязнение пазов толкателей	Снять магазин, прочистить пазы и каждый толкатель скобки подвигать вдоль паза
Скобки при зарядке погружаются неполностью	То же	То же

Примечание. После десяти операций необходимо произвести заточку ножа.

9. Свидетельство о приемке

Сшиватель-ушиватель органов СУО-70, ДАЗ.500.646, заводской номер _____, соответствует ТУ 64—1—3827—84 ТУ 9431-039-07618878-2004 и признан годным для эксплуатации.

М. П.

Дата выпуска _____

Подписи лиц, ответственных за приемку