

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения, Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения

Наименование продукции:

Инструменты удаления кожных скоб одноразового и многоразового применения.

1. Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения.
2. Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения.

Описание:

Инструменты для наложения и удаления кожных скоб зарегистрированы в Российской Федерации с 2006 г.: РУ ФС № 2006/2862 от 28 декабря 2006 г. Данные изделия были зарегистрированы в РУ ФС № 2006/2862 от 28 декабря 2006 г. под общим названием инструменты для наложения кожного шва Manipler, однако в данном РУ не были конкретизированы названия одноразовых и многоразовых инструментов для снятия скоб. В связи с чем при перерегистрации, причиной которой явилось изменение название компании-производителя на Aescular AG, "Эскулар АГ", Германия и появление дополнительной производственной площадки - B.Braun Surgical S.A., "Б.Браун Сурджикал С.А.", Испания, было решено уточнить название самого инструмента для наложения кожных скоб, а именно «Маниплер AZ» (Manipler AZ), а также уточнить отдельные названия инструментов для удаления скоб одноразового и многоразового применения.

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения и в таком случае представляет собой стерильное изделие, выполненное из полимерного материала, который способен извлекать любые типы скоб. Срок хранения данного составляет 5 лет.

Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения представляет собой нестерильный инструмент, изготовленный из нержавеющей стали, с эргономичным дизайном. Данное изделие предназначено для извлечения любых типов скоб. Разрешается его повторная стерилизация.

Область применения:

Инструменты для удаления кожных скоб одноразового или многоразового применения используются для извлечения самих скоб.

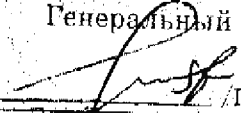
Основные характеристики

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения (6 шт в упаковке).

Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения (1 шт в упаковке).

Используемые материалы:

- хирургическая нержавеющая сталь (инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения);
- пластик (инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения).

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор

Петухов М.М./

Указания по мерам безопасности:

- Не использовать после окончания указанного срока годности.
- Хранить инструменты удаления кожных скоб при комнатной температуре и применять сразу же после вскрытия упаковки.
- Не использовать изделие, если стерильная упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- После использования инструмента утилизировать его как клинические отходы.

Стерильность:

Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения может быть многократно стерилизован.

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения является стерильным изделием, повторная стерилизация которого не допускается. Стерильность гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки. Срок хранения составляет 5 лет.

Форма поставки и объем упаковки

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения (6 шт в упаковке).

Инструмент для удаления кожных скоб многоразового применения (1 шт в упаковке).

Производители: Aescular AG, Германия, B.Braun Surgical S.A., Испания

Представительство в России: ООО «Б.Браун Медикал».

191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ)

Наименование продукции:

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ).

Описание:

Инструмент для наложения кожных скоб зарегистрирован в Российской Федерации с 2006 г.: РУ ФС № 2006/2862 от 28 декабря 2006 г. Данное изделие было зарегистрировано в РУ ФС № 2006/2862 от 28 декабря 2006 г. под общим названием инструменты для наложения кожного шва Manipler. В связи с чем при перерегистрации, причиной которой явилось изменение название компании-производителя на Aescular AG, "Эскулап АГ", Германия и появление дополнительной производственной площадки - B.Braun Surgical S.A., "Б.Браун Сурджикал С.А.", Испания, а, поскольку шов накладывается при помощи специальных кожных скоб, помещенных в кассету инструмента, было решено уточнить название самого инструмента для наложения кожных скоб, а именно «Маниплер AZ» (Manipler AZ).

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) представляет собой стерильный одноразовый инструмент, который заражен кассетой, содержащей 35 скобок из нержавеющей стали, для обычного закрытия раны и наложения шва.

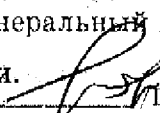
Скобы предназначены для наложения на кожу пациента с целью закрытия раны и находятся на коже больного в течение 1-2 недель, вследствие чего они относятся ко 2 а классу риска. Скобы заправлены в картридж и предназначены для закрытия ран, длиной до 25 см с помощью инструмента «Маниплер AZ». Расстояние между накладываемыми скобами должно быть 0,5-0,7 мм, кроме того, скобы следует располагать под углом 45° или 60°. Расположение скоб должно быть таким, чтобы избежать осложнений в виде ущемления тканей и образования «сетчатого» рубца. При расположении под углом 90°, скобы не может двигаться, при этом возрастает вероятность ущемления отечных тканей. Скобы изготовлены из высококачественной нержавеющей стали, содержащей никель, и имеют размеры 6.9 мм x 3.6 мм. Скобы простерилизованы с помощью окиси этилена и могут храниться в течение 5 лет.

Область применения:

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) может применяться для закрытия ран различного рода при проведении ряда хирургических вмешательств.

Применение:

- Перед использованием проверить функциональность инструмента для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ).
- Вынуть стерильный инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) из упаковки.
- Края раны соединить с помощью пинцета и немного отогнуть вверх.
- Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) разместить по центру над приподнятыми краями кожи.
- Для наложения скобки сильно, до упора нажать на ручку.
- Отпустить ручку.
- Приподнять инструмент над кожей.
- Тщательно проверить, правильно ли расположены скобки.

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор

Петухов М.М./

Противопоказания:

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) нельзя использовать, если между сшиваемым участком кожи и расположенными под ним сосудами, внутренними органами и костями невозможно выдержать минимальное расстояние в 5 мм.

Скобы инструмента «Маниплер AZ» (Manipler AZ) содержат никель, который у некоторых пациентов может вызвать аллергические реакции.

Используемые материалы:

- хирургическая сталь;
- пластик;
- сплав стали, содержащий никель.

Указания по мерам безопасности:

- Не использовать после окончания указанного срока годности.
- Хранить инструменты для наложения кожных скоб при комнатной температуре и применять сразу же после вскрытия упаковки.
- Не использовать изделие, если стерильная упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- Не подвергать повторной стерилизации, так как это может привести к снижению функциональной надежности изделия и стать причиной травмирования пациента.
- Использовать инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) только для одного пациента.
- После использования инструмента утилизировать его как клинические отходы.

Стерильность:

Стерильность гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Срок хранения составляет 5 лет.

Форма поставки и объем упаковки

Инструмент для наложения кожных скоб «Маниплер AZ» (Manipler AZ) содержит кассету, заправленную 35 скобами из нержавеющей стали, однократного применения, 6 шт в упаковке.

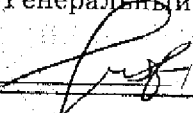
Производители: Aescular AG, Германия, B.Braun Surgical S.A., Испания

Представительство в России: ООО «Б.Браун Медикал»,

191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

					REF	DIM
Для однократного применения	См. инструкцию по применению	Номер партии	Стерильно	Срок хранения	артикул	Размер скобы: 5,9 мм x 3,6 мм

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
 Петухов М.М.