

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель группы
сертификации/ регистрации
отдела Здравоохранение
ЗАО «ЗМ Россия»
Мазурова Н.В.**



« 16 » марта 2011 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Средства фиксирующие хирургические

2011 г.

1. Введение

Данное руководство имеет целью дать рекомендации относительно применения Средств фиксирующих хирургических.

2. Описание изделия

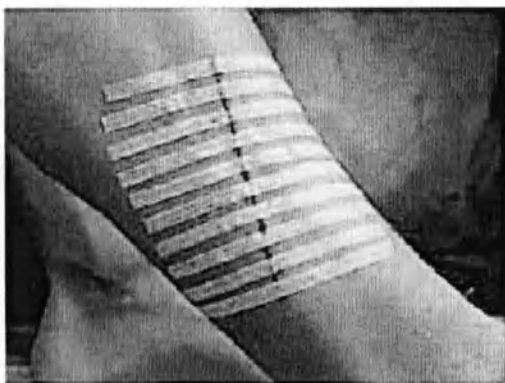
Клейкие полоски для сведения краёв кожной раны Steri-Strip, Steri-Strip Elastic состоят из пористой, нетканой основы, покрытой низкоаллергенным, чувствительным к давлению, адгезивом. Для придания дополнительной прочности они армированы нейлоновыми нитями.

3. Использование по назначению

3.1. Рекомендуемые области применения

Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip

Используются для сведения краев кожной раны вместо швов нитями (в сочетании с нитями или после раннего снятия швов).



Клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic

Полоски телесного цвета сочетают гибкость и эластичность с хорошей адгезией. Широкое применение в косметической и пластической хирургии. Благодаря тонуированию под цвет кожи и мягкой нетканой подложке эти полоски создают максимум удобств для пациента и врача.

Предназначены для наложения на разрезы, находящиеся на подвижных или рельефных участках тела, выпуклостях и местах вероятных отеков. Как правило, пластырный кожный шов используются вместо шовных нитей.



3.2. Инструкция по использованию

1. Очистите и высушите кожу на расстоянии не менее 5-8 см вокруг раны, используя тампон, смоченный изопропиловым/этиловым спиртом или физиологическим раствором, стараясь удалить отделяемое из раны и избыточный кожный жир. Небольшое количество бензоина, нанесенное на кожу и рану, повысит адгезивную способность наклейки.
2. Откройте пакет, оттягивая края назад, сохраняя стерильность и удалите повязку с раны.
3. клейкие полоски снабжены цветовым кодом и пронумерованы привычным образом для облегчения использования. Красный, белый и синий цвета и цифровой 1-2-3 формат обозначения поясняют последовательность удаления подложки.

КРАСНЫЙ (шаг 1) – Удалите эту подложку, помеченную цифрой 1, чтобы открыть адгезивную поверхность на обеих прозрачных пластинках пластырных кожных швов. Переверните приспособление так, чтобы клейкой стороной пластинки были обращены к коже.

БЕЛЫЙ (шаг 2) – Потяните пластырное устройство в стороны, насколько это необходимо для наложения. Удерживая за белые ярлыки, помеченные цифрой 2, наложите прозрачные пластинки на кожу в 1 мм от края раны и легко прижмите поочередно для закрепления каждой половины устройства. Будьте осторожны и не касайтесь пластинками отделяемого из раны. Удалите белые подложки (№2) с обеих сторон.

СИНИЙ (шаг 3) – Держите прозрачные натяжные концы и синие подложки, маркированные цифрами 3, осторожно, перпендикулярно ране, не натягивая вверх. Удерживая прозрачные концы, медленно снимите синие подложки, открывая клейкие участки на полосках. Перед опусканием их на поверхность, ОБЕСПЕЧЬТЕ ОТСУТСТВИЕ ЭКССУДАТА НА ПОВЕРХНОСТИ ПРОЗРАЧНЫХ ПЛАСТИНОК, просушив их салфеткой. Сблизьте, натягивая, пластырные швы в противоположных направлениях, и

одновременно выравнивая края раны для достижения оптимального их сближения. Проверьте края раны, чтобы убедиться в их адаптации. Продолжайте слегка тянуть за пластинки в противоположных направлениях, опуская полоски, чтобы приклеить их на поверхность сводящих края раны пластинок. Плотнo пригладьте наложенные клейкие пластинки и полоски, добиваясь максимальной адгезии. **ЛЕГКО ОТОРВИТЕ**, ИЗГИБАЯ, натягивающие полоски по очереди, по перфорации вблизи краев пластинок, пальцем прижимая полоску к пластинке.

4. Наложите повязку поверх пластырных швов, если необходимо, для впитывания экссудата, защиты от трения или доступа пациента к ране. Не накладывайте закрывающие адгезивные повязки, при их применении, непосредственно на пластырные швы.

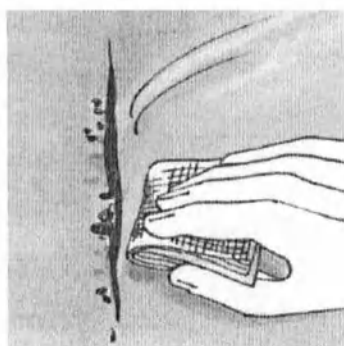


Рис.1

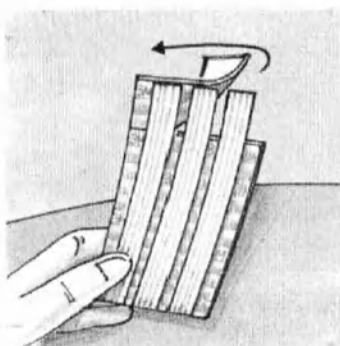


Рис.2

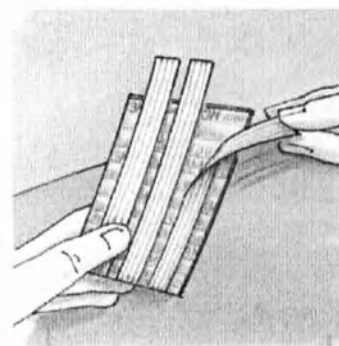


Рис.3

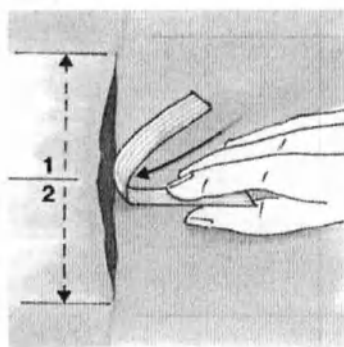


Рис.4

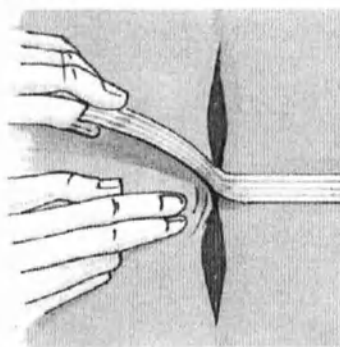


Рис.5

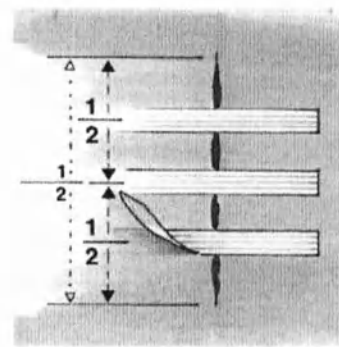


Рис.6

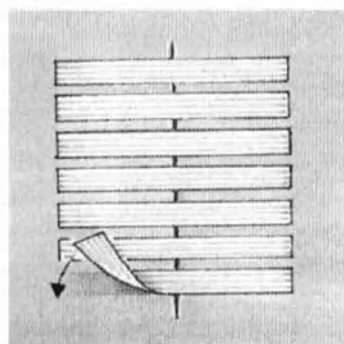


Рис.7

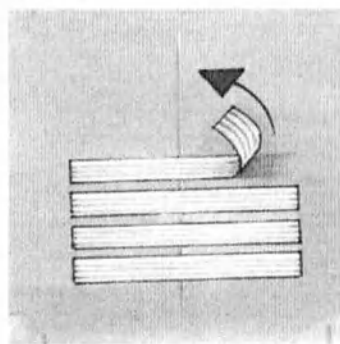


Рис.8

3.3. Противопоказания:

Клейкие полоски для сведения краёв кожной раны Steri-Strip, Steri-Strip Elastic противопоказаны в случаях:

- А). когда невозможно добиться адгезии к коже. Возможные причины неадекватной адгезии это – наличие экссудата, жира на коже, высокой влажности кожи или наличие волос;
- Б). в областях сильного натяжения кожи и повторяющихся движений, таких как суставы;
- В). на инфицированных ранах;
- Г). применение в иных целях, кроме рекомендуемых.

3.4. Предупреждения:

Развитие послеоперационного отека может вызвать прорезывание кожи, образование эпидермальных пузырей или вызывать снижение адгезивной способности ленты.

Наложение каких-либо хирургических пластырей или пластырных швов может вызвать образование полос на коже. Как со всеми адгезивными продуктами, нанесенными на кожу, у малой части людей может наблюдаться гипопигментация или гиперпигментация после их удаления.

3.5. Меры предосторожности:

1. Кожа должна быть чистая, сухая и освобождена от кожного жира для хорошей адгезии.
2. Не накладывайте Клейкие полоски для сведения краёв кожной раны Steri-Strip, Steri-Strip Elastic в натяжении. Прорезывание кожи, образование пузырей или потеря адгезивной способности может быть результатом чрезмерного натяжения при наложении.

3.6. Рекомендации по уходу

При необходимости область раны может быть промыта и осторожно высушена. Пациенту не следует плавать, мочить пластырные швы в ванной или излишне тереть пластырные швы, так как это может ослабить их адгезию. Обеспечьте пациента, лицо, осуществляющее уход или родителей необходимыми рекомендациями по уходу. Чтобы удалить пластырные швы, начните с одного конца разреза, легко отклеивая пластырный шов по направлению к противоположному концу разреза.

4. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделия не предусматривают технического обслуживания и ремонта. Не используются повторно.

5. Хранение

1. Индивидуальные упаковки листов со стерильными полосками.
2. Рекомендуется хранить при комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или избыточной влажности.
3. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не открыта и не повреждена.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип 3М и название продукта.

8. Утилизация

Соблюдайте местные правила утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.