

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «Орелмедтех»

Тамаровский М.М.

декабря 2018 г.

СШИВАТЕЛЬ КОЖИ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

«МЕДСТЕП СКИНЕР» (MEDSTEP СКИНЕР)

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ПО ТУ 32.50.13-001-89745661-2018

Руководство по эксплуатации

ОМТ 001.000.00 РЭ

2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер) в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-89745661-2018 (далее по тексту – изделие, Сшиватель):

- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R1;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R2;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R3;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа S;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа W1;
- Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа W2.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Сшиватель предназначен для соединения кожных покровов с помощью металлических скоб при хирургических операциях и травмах.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - хирургия и травматология. Сшиватель применяется в медицинских учреждениях, госпиталях, военно-полевых условиях.

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

Соединение краев рассеченных кожных покровов при завершении хирургических операций и при травмах, сопровождающихся нарушением целостности кожных покровов.

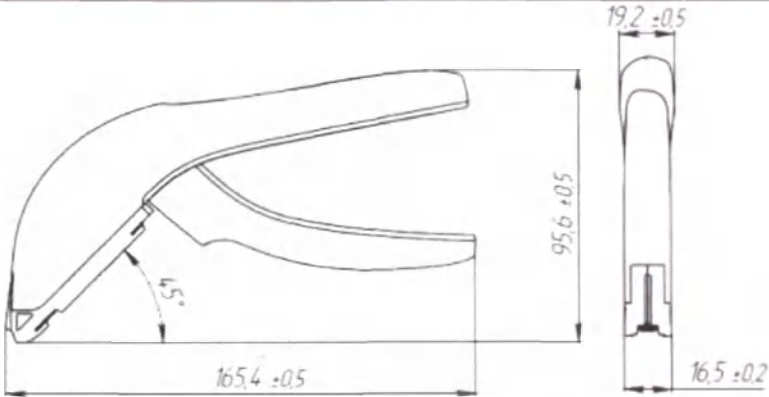
Противопоказания:

- Состояние краев ран, не позволяющее обеспечить наложение скобочного шва.
- Расстояние между кожей и подлежащими органами, сосудами или костью менее 5 мм.

Побочные действия:

- Возможно образование незначительных точечных гематом.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование параметра	Описание														
Габаритные размеры сшивателя, мм															
Габаритные размеры скобы, мм	<table> <tr> <td>Тип R</td><td>11,85×3,2×0,5</td></tr> <tr> <td>Тип R1</td><td>10,8×2,75×0,5</td></tr> <tr> <td>Тип R2</td><td>11,0×3,2×0,5</td></tr> <tr> <td>Тип R3</td><td>12,14×3,35×0,56</td></tr> <tr> <td>Тип S</td><td>10,9×3,0×0,4</td></tr> <tr> <td>Тип W1</td><td>14,9×3,6×0,6</td></tr> <tr> <td>Тип W2</td><td>14,0×3,7×0,6</td></tr> </table>	Тип R	11,85×3,2×0,5	Тип R1	10,8×2,75×0,5	Тип R2	11,0×3,2×0,5	Тип R3	12,14×3,35×0,56	Тип S	10,9×3,0×0,4	Тип W1	14,9×3,6×0,6	Тип W2	14,0×3,7×0,6
Тип R	11,85×3,2×0,5														
Тип R1	10,8×2,75×0,5														
Тип R2	11,0×3,2×0,5														
Тип R3	12,14×3,35×0,56														
Тип S	10,9×3,0×0,4														
Тип W1	14,9×3,6×0,6														
Тип W2	14,0×3,7×0,6														
Масса, г:															
Сшиватель с кассетой на 15 скоб	52,8±3,5														
Сшиватель с кассетой на 25 скоб	53,1±3,5														
Сшиватель с кассетой на 35 скоб	53,4±3,5														
Сшиватель с кассетой на 45 скоб	53,7±3,5														
Усилие, необходимое для осуществления прошивания, передаваемое пальцами, Н	не более 35														
Материалы изготовления:	Пружина силовая, пружина толкателя скоб, основание, толкатель сшивателя выполнены из нержавеющей стали. Корпус и ручка сшивателя, толкатель скоб и фиксатор изготавливаются из АБС-пластика. Для производства кассеты применяются полистирол или поликарбонат. Скобы должны быть изготовлены из стали 40ХНМ ГОСТ 14118-85 или титанового сплава ВТ16 ГОСТ 19807-91.														

Описание изделия	Сшиватель поставляется в стерильном виде в герметичной упаковке. Стерилизация проводится радиационным методом. Сшиватель предназначен для одноразового использования строго у одного пациента. Сшиватель изготовлен из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.
------------------	--

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки согласно таблице 2.

Наименование	Количество**, шт.
1. Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер) по ТУ 32.50.13-001-89745661-2018 одного варианта исполнения*	1, 5, 10
2. Руководство по эксплуатации	1
* – вариант исполнения: Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R1; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R2; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа R3; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа S; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа W1; Сшиватель кожи одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Скинер» (MEDSTEP Скинер), содержащий 15, 25, 35 или 45 скоб типа W2. ** - вариант поставки 1, 5 или 10 шт. сшивателей определяется потребителем при формировании заказа.	

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Условия транспортирования:

Сшиватели транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Условия хранения:

Сшиватели в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до 40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия эксплуатации:

При температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до 45°C, относительной влажности 70% при 27°C.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Описание конструкции сшивателя

Состав сшивателя показан на рис.1.

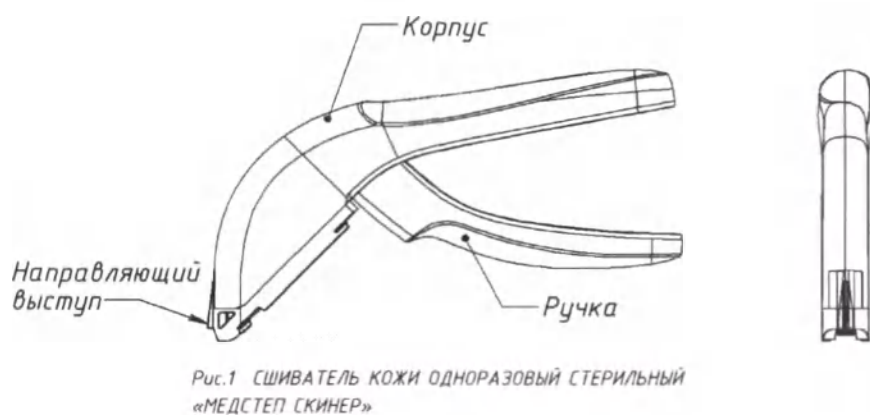


Рис.1

Сшиватель состоит из пластикового корпуса с набором скоб и подвижной пластиковой ручки. При нажатии на ручку крайняя скоба изгибается, при этом концы скобы прокалывают кожу и соединяют края раны.

Перед использованием сшивателя необходимо вскрыть упаковку, потянув за свободный угол бумажного покрытия. Сшиватель готов к работе.

Наложение скоб

Шаг 1: Для проведения сшивания необходимо соединить края раны с помощью пинцета и приложить сшиватель к поверхности раны так, чтобы выступ на передней части сшивателя совпадал с линией соединения краев раны (см. рис.2).

Важно! Размер скоб следует подбирать исходя из области хирургического вмешательства.

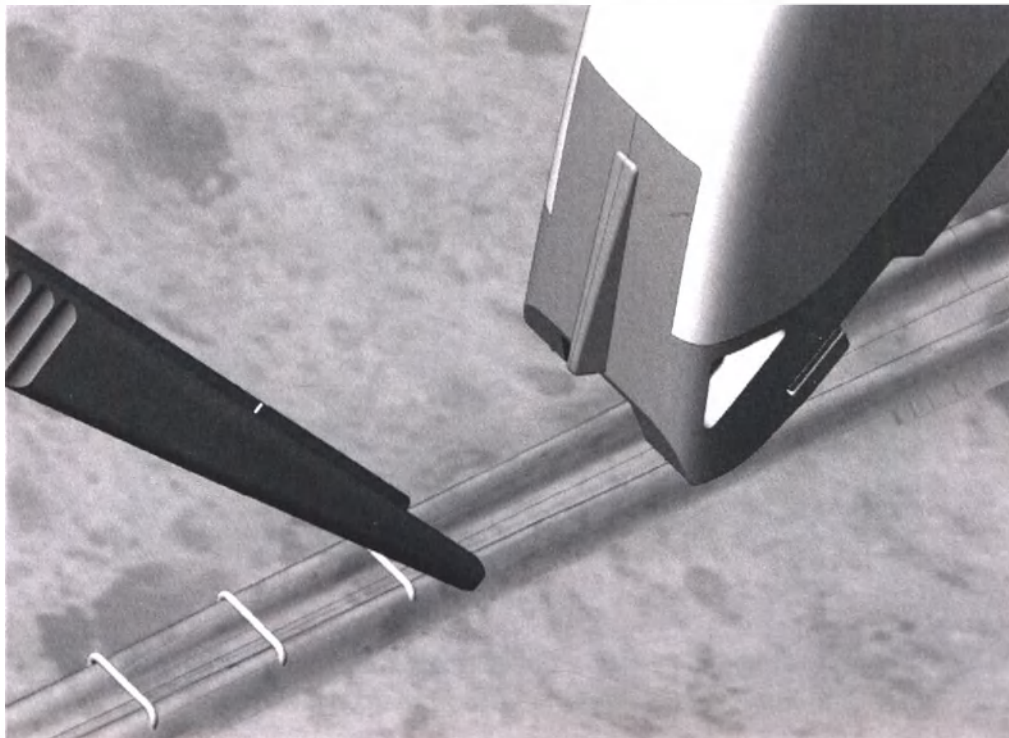


Рис.2

Шаг 2: Нажать ручку до упора, при этом происходит установка скобы.

Шаг 3: Отпустить подвижную ручку и переместить сшиватель назад, освобождая сшиватель от установленной скобы.

Шаг 3: Установить сшиватель на новое место для установки скобы и повторить пункты, указанные выше.

Примечание: Количество устанавливаемых скоб и шаг их установки определяется хирургом.

Снятие скоб

Для снятия скоб рекомендуется использовать специальный инструмент - экстрактор скоб.

Шаг 1: Перед извлечением скоб необходимо очистить место наложения скобочного шва. Для этого используют физиологический раствор или антисептические средства (например, спиртовую салфетку) – в зависимости от степени заживления тканей.

Шаг 2: Для снятия скобы нижнюю часть экстрактора вставляют под середину скобы (см. рис. 3)

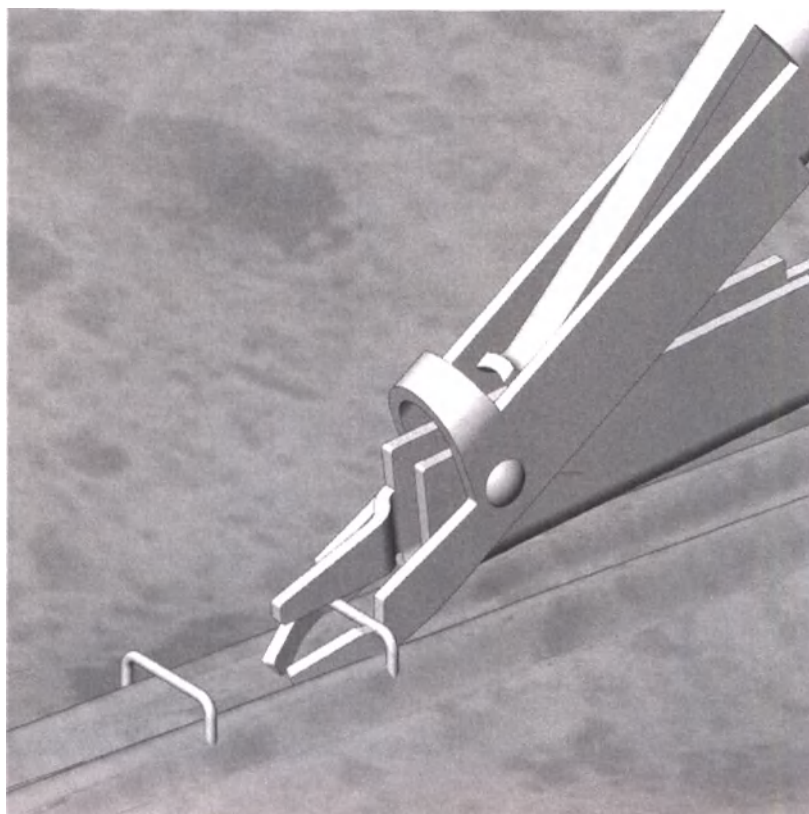


Рис.3

Шаг 3: Полностью сожмите ручки экстрактора. Верхняя часть экстрактора надавит на середину скобы, в результате чего края скобы вытянутся из шва (см. рис. 4)

Шаг 4: Ослабив давление на ручки, выньте скобу. Скобу необходимо извлекать в том же направлении, как она вошла, чтобы избежать разрывов кожи.

Шаг 5: Установить экстрактор на следующую скобу и повторить пункты, указанные выше.

Важно! Скобы необходимо удалить в течение 20 дней.

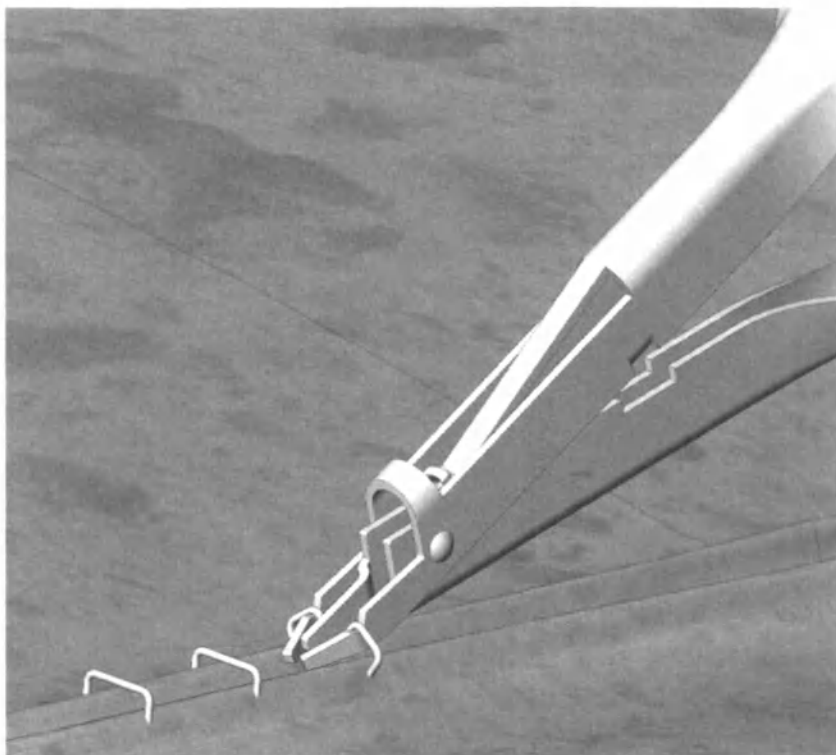


Рис.4

9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На каждом сшивателе должно быть указано:

- надпись «MEDSTEP Скинер»;
- количество скоб (15, 25, 35 или 45);
- тип скоб (R, R1, R2, R3, S, W1 или W2).

На потребительской упаковке сшивателя должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование сшивателя с обозначением варианта исполнения;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- количество скоб;
- размер скобы;
- материал скобы («нержавеющая сталь» или «титановый сплав»);

- символы «Радиационная стерилизация, «Не стерилизовать повторно», «Одноразовое использование», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Апирогенно», «Изготовитель»;
- символ «Стрелка» (обозначение места вскрытия упаковки);
- надпись «Нетоксично»;
- серийный номер;
- дата стерилизации;
- надпись «Использовать до»;
- штрихкод (при необходимости);
- условия хранения;
- сведения для направления рекламаций (номера телефонов, адрес электронной почты, адрес веб-сайта).

Примечание:

1. Допускается наносить информацию рекламного характера (графические иллюстрации), символы подтверждения соответствия в установленном порядке.
2. Допускается «Номер регистрационного удостоверения и дату выдачи», «Серийный номер», «Дата стерилизации» и «Использовать до» наносить на самоклеящуюся этикетку.
3. Маркировка на скобах не предусмотрена. Сведения о размере и количестве скоб должны быть указаны в тексте маркировки на потребительской упаковке.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении назначенного срока годности или при наличии дефектов швигатель утилизируют согласно СанПиН 2.1.7.2790, класс А.

Утилизация швигателя, имевшего контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие швигателя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки.

Назначенный срок годности швигателя – 3 года со дня стерилизации.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Орелмедтех» (ООО «Орелмедтех»),

302028, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д. 34, лит. А, пом. 13, оф. 304

Тел. +7(4862)-439050, +7(4862) 439169

info@orelmedteh.ru

www.orelmedteh.ru

13. РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации направлять производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «Орелмедтех» (ООО «Орелмедтех»),

302028, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д. 34, лит. А, пом. 13, оф. 304

Тел. +7(4862)-439050, +7(4862) 439169

info@orelmedteh.ru

www.orelmedteh.ru

14. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Сшиватель соответствует ТУ 32.50.13-001-89745661-2018 и признан годным к эксплуатации.

Наименование варианта исполнения	Серия	Дата изготовления	Подпись лица, ответственного за приемку

Всего прошито и пронумеровано
10 (десять) листов
Генеральный директор
Тамаровский М. М.

