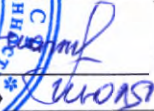


УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Футберг»,
Республика Беларусь


С. Н. Смалиус
«15» _____ 2020.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**«Материалы шовные хирургические рассасывающиеся
с атравматическими иглами и без игл»**

Инструкции по применению

2020

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия **«Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл, в вариантах исполнения:**

1. **«Кетгут простой** – материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, цвет варьируется от молочного до светло-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (–), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5 (1), 6 (2), 7 (3):

1.1. длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора;

1.2. длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора» (вид 300860);

2. **«Кетгут хромированный** – материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, обработанный солями хрома, цвет варьируется от светло-коричневого до темно-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (–), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5 (1), 6 (2), 7 (3):

2.1. длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора;

2.2. длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкции нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке

с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора» (вид 300850) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

Настоящая эксплуатационная документация включает в себя инструкции по применению для каждого варианта исполнения медицинского изделия.

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по применению Кетгут простой	4
Инструкция по применению Кетгут хромированный	9

Инструкция по применению Кетгут простой

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический рассасывающийся с атравматическими иглами и без игл: Кетгут простой» (далее по тексту – Кетгут простой).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Кетгут простой с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Кетгут простой без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Кетгут простой является натуральным рассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота. Цвет хирургической нити варьируется от молочного до светло-коричневого.

Кетгут простой отличается высоким качеством полировки, благодаря чему имеет хорошие манипуляционные свойства, сохраняя при этом 50% прочности в организме в течение 7 – 14 суток и полностью рассасывается в сроки от 35 до 90 дней в зависимости от диаметра нити и области ее применения. Рассасывается ферментативным путем. Материал шовный хирургический Кетгут простой может поставляться в растворе.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный Кетгут простой соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Кетгут простой выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,4 (9-0) до 8 (4);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в

иглодержателе. На все атрауматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Кетгут простой применяется в лечебно-профилактических учреждениях, хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный Кетгут простой относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Кетгут простой противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой (например, при ряде операций на тканях сердечно-сосудистой системы).

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Кетгут простой может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Кетгут простой может обострять имеющуюся инфекцию.

Кетгут простой при длительном контакте с солевыми растворами (такими как желчь, моча) может приводить к образованию конкремента. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Меры предосторожности:

Риск расхождения краев раны варьирует в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации гиперемии и инфильтрации, связанных с процессом рассасывания.

Запрещается использовать Кетгут простой различных конструкций при повреждении упаковки.

Кетгут простой, упакованный в пластиковую кассету с раствором, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Медицинскому персоналу при использовании Кетгута простого в пластиковой кассете с раствором следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Кетгут простой необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Кетгут простой должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим рассасывающимся выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим рассасывающимся должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию.

Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Материал шовный без иглы, может поставляться в пластиковой кассете с раствором. Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется

проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Кетгута простого в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического рассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Стерилизация:

Материал шовный Кетгут простой поставляется стерильным и стерилизуется радиационным методом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Кетгута простого производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Кетгута простого указаны на индивидуальной упаковке.

Кетгут простой, упакованный в пластиковую кассету с раствором, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут простой – это изделие одноразового использования

Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

Транспортировка:

Материал шовный Кетгут простой может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс Б (опасные).

Сбор игл, прошедших дезинфекцию, осуществляется отдельно от других видов отходов в одноразовую твердую упаковку.

Групповая и индивидуальная упаковки изделия утилизируют как безопасные медицинские отходы – Класса А.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)

Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12, оф. 507

Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84

E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества, эксплуатации, обслуживания изделия, просим сообщить нашему уполномоченному представителю на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент плюс» (ООО «Медконтинент плюс»)

105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6

Тел.: +7 (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru.

Дата выпуска Инструкции по применению 08.2019 г.

Инструкция по применению Кетгут хромированный

Наименование медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический рассасывающийся с атравматическими иглами и без игл: Кетгут хромированный» (далее по тексту – Кетгут хромированный).

Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики:

Кетгут хромированный с иглами предназначен для наложения швов при хирургических операциях.

Кетгут хромированный без игл предназначен для наложения лигатур при хирургических операциях.

Состав и описание изделия:

Кетгут хромированный является натуральным рассасывающимся хирургическим шовным материалом, изготовленным из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, обработанный солями хрома. Цвет хирургической нити варьируется от светло-коричневого до темно-коричневого.

Кетгут хромированный отличается высоким качеством полировки, благодаря чему имеют хорошие манипуляционные свойства. За счёт обработки солями хрома, Кетгут хромированный вызывает меньшую тканевую реакцию и обладает увеличенными сроками рассасывания. После имплантации 50% прочности сохраняется в течение 14 – 21 дней, а полностью рассасывается в срок от 50 до 120 дней, в зависимости от диаметра нити и области ее применения. Рассасывается ферментативным путем. Материал шовный хирургический Кетгут хромированный может поставляться в растворе.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Материал шовный Кетгут хромированный соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641.

Конструкция:

Кетгут хромированный выпускается: с одной атравматической иглой; с двумя атравматическими иглами; нить без иглы в отрезке; с иглой атравматической нить в петле.

Технические характеристики изделия:

- метрический размер (USP) от 0,4 (9-0) до 8 (4);
- длина нити: от 0,1 м до 850 м с шагом 0,01 м;
- цвет иглы: натуральный (стальной) или черный;
- длина иглы: от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм;
- диаметр иглы: от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм;
- изгиб иглы: 1/4 (2/8), 3/8, 1/2 (2/4, 4/8), 5/8, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая;
- тип иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная.

На весь диапазон атравматических игл могут быть нанесены насечки и/или площадка (уплощенная внутренняя и наружная кривизна иглы) для обеспечения устойчивости иглы в иглодержателе. На все атравматические иглы, независимо от технических характеристик, нанесено силиконовое покрытие.

Показания к применению:

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях для наложения швов и лигатур пациентам в процессе хирургических операций, где необходимо использование рассасывающегося материала.

Область применения:

Кетгут хромированный применяется в лечебно-профилактических учреждениях, хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Материал шовный Кетгут хромированный относится к 3 классу потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508.

Противопоказания:

Применение материала шовного Кетгут хромированный противопоказано пациентам, имеющим известную индивидуальную непереносимость на компоненты материала, что требует комплексного анализа анамнестических данных пациента. Не рекомендуется использовать данный материал там, где требуется длительное соединение тканей под нагрузкой (например, при ряде операций на тканях сердечно-сосудистой системы).

Нежелательно использовать данный материал шовный хирургический в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или в тканях, нуждающихся в длительной механической поддержке.

Побочные эффекты:

Кетгут хромированный может вызвать временное локальное раздражение, незначительную кратковременную умеренную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело. Как любое инородное тело Кетгут хромированный может обострять имеющуюся инфекцию.

Кетгут хромированный при длительном контакте с солевыми растворами (такими как желчь, моча) может приводить к образованию конкремента. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Меры предосторожности:

Риск расхождения краев раны варьирует в зависимости от локализации раны и от примененного материала шовного хирургического рассасывающегося, поэтому специалист должен обладать знаниями и иметь соответствующую квалификацию, необходимую для совершения хирургических манипуляций.

При работе с материалом шовным хирургическим рассасывающимся для закрытия ран, подвергающихся усиленной нагрузке, или при необходимости дополнительной поддержки по усмотрению хирурга может быть дополнительно использован нерассасывающийся шовный материал.

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими рассасывающимися.

С осторожностью необходимо использовать материалы шовные хирургические рассасывающиеся в тканях с нарушенным кровоснабжением, у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации гиперемии и инфильтрации, связанных с процессом рассасывания.

Запрещается использовать Кетгут хромированный различных конструкций при повреждении упаковки.

Кетгут хромированный, упакованный в пластиковую кассету с раствором, запрещается использовать при нарушении герметичности (целостности) пластиковой кассеты.

Медицинскому персоналу при использовании Кетгута хромированного в пластиковой кассете с раствором следует фиксировать дату вскрытия и срок годности кассеты для соблюдения срока хранения.

Запрещается использовать данный материал после истечения срока годности.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, материал шовный Кетгут хромированный необходимо выдержать при комнатной температуре не менее одного часа. Материал шовный должен использоваться строго в соответствии с Инструкцией по применению. Наложение швов рекомендуется выполнять в медицинских учреждениях при температуре воздуха от плюс 3°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Способ применения:

Кетгут хромированный должен применяться только медицинскими специалистами, имеющими достаточную квалификацию и опыт работы с рассасывающимся хирургическим шовным материалом.

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный внутренний пакет с материалом шовным хирургическим рассасывающимся выпал неповрежденным на стерильную поверхность.

Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывать его следует путем отрывания боковой части с помощью специальной V-образной насечки либо отрезания боковой части. Носитель (при его наличии) с материалом шовным хирургическим рассасывающимся должен быть извлечен неповрежденным на стерильную поверхность.

Необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы, следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от места крепления нити с иглой к острию.

Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. Во избежание возможного инфицирования при использовании

хирургических игл, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не травмировать кожные покровы.

Материал шовный без иглы, может поставляться в пластиковой кассете с раствором. Дезинфекционную обработку пластиковых кассет с материалом шовным рекомендуется проводить путем погружения кассеты в емкость с рабочим раствором либо методом двукратного протирания.

Для дезинфекции методом погружения рекомендуется использовать специальные емкости с крышкой, в которых изделия размещаются на перфорированной решетке.

Для дезинфекции методом двойного протирания должны использоваться стерильные салфетки, смоченные в растворе дезинфицирующего средства.

Для обработки пластиковых кассет рекомендуется использовать рабочие растворы на основе спирта, которые содержат активно действующие вещества (АДВ) различных групп (катионные поверхностно активные вещества – ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения – ЧАС) и др.

При дезинфекционной обработке не рекомендуется применять средства содержащие альдегиды, а также формалин, во избежание побочного токсического эффекта для персонала.

Перед применением Кетгута хромированного в пластиковой кассете нужно извлечь кассету из индивидуальной упаковки. Провести дезинфекционную обработку. В стерильной зоне снять колпачок и вынуть пробку-заглушку. Стерильным пинцетом вытянуть нить за свободный конец длиной не менее 2 см и отрезать его. Далее вытянуть необходимое количество материала шовного хирургического рассасывающегося и обрезать стерильными ножницами возле горлышка кассеты. По окончании операции закрыть кассету пробкой-заглушкой и колпачком. Запрещается снимать колпачок с барьерного клапана без необходимости.

Стерилизация:

Материал шовный Кетгут хромированный поставляется стерильным и стерилизуется радиационным методом.

Запрещается подвергать материал шовный повторной стерилизации.

Хранение:

Хранение Кетгута хромированного производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре до плюс 30°C, и относительной влажности воздуха не более 80% независимо от конструкции и упаковывания материалов шовных.

Допустимо кратковременное увеличение температуры до плюс 55°C.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Гарантийный срок хранения (годности/стерильности) составляет не более 5 лет с даты изготовления. Дата изготовления и срок годности Кетгута хромированного указаны на индивидуальной упаковке.

Кетгут хромированный, упакованный в пластиковую кассету с раствором, при правильной эксплуатации сохраняет стерильность в течение шести месяцев после вскрытия. Использование материала шовного по истечению шести месяцев после вскрытия кассеты не допускается.

Изготовитель гарантирует соответствие материала шовного хирургического рассасывающегося требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Материал шовный хирургический рассасывающийся Кетгут хромированный – это изделие одноразового использования

Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

Транспортировка:

Материал шовный Кетгут хромированный может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 55 °С. При транспортировании следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков. Также следует обеспечить защиту упаковок с изделиями от повреждений при погрузке и выгрузке из транспортного средства, и во время транспортирования.

Утилизация:

Утилизация материала шовного осуществляется, согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов – Класс Б (опасные).

Сбор игл, прошедших дезинфекцию, осуществляется отдельно от других видов отходов в одноразовую твердую упаковку.

Групповая и индивидуальная упаковки изделия утилизируют как безопасные медицинские отходы – Класса А.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Футберг» (ООО «Футберг»)
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12, оф. 507
Тел./факс +375 (17) 236-80-82, 236-80-84
E-mail: info.footberg@gmail.com

По всем вопросам, касающимся качества, эксплуатации, обслуживания изделия, просим сообщить нашему уполномоченному представителю на территории Российской Федерации для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтинент Плюс» (ООО «Медконтинент Плюс»)
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел.: +7 (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru.

Дата выпуска Инструкции по применению 08.2019 г.

Свидетельствуя подлинность подписи, нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать третье июля две тысячи двадцатого года.

Я, Рождественская Екатерина Сергеевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельностью № 793, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью «Футберг» Смалиуса Сергея Николаевича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Смалиуса С.Н., подписавшего документ, установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 4- *520*.

Взыскано нотариально тарифа 13 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 13 (тринадцати) листах

Нотариус

