

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34
тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69
E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com
www.orelmedteh.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

М. М. Тамаровский

«15» октября 2019 г.



ЭКСТРАКТОРЫ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЖНЫХ СКОБ ОДНОРАЗОВЫЕ «МЕДСТЕП АНТИКЛИП» (MEDSTEP АНТИКЛИП)

по ТУ 32.50.13-007-89745661-2019

Руководство по эксплуатации

ОМТ 007.000.00 РЭ

2019

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ.....	4
2. ОБЩИЙ ВИД ЭКСТРАКТОРОВ.....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
7. ПРИМЕНЕНИЕ ЭКСТРАКТОРА.....	10
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	13
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	13
10. СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
11. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.....	13
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ.....	14
14. РЕКЛАМАЦИИ.....	14
15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ.....	15

ВВЕДЕНИЕ

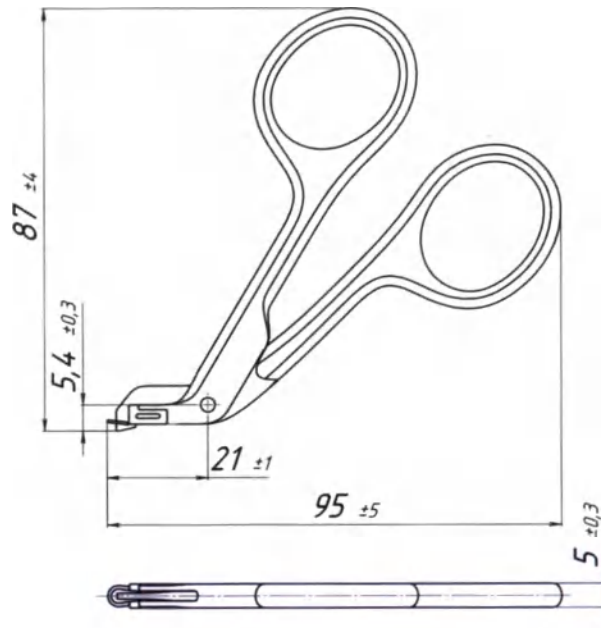
Перед началом применения экстрактора (далее по тексту «Изделие») внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Выполняйте все действия в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве. Игнорирование предостережений или предупреждений, указанных в руководстве, при обращении с изделием может привести к травме или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе, вам следует прочитать и уяснить для себя все разделы данного руководства. Руководство по эксплуатации должно всегда храниться с экстракторами и находиться в доступном месте.

1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ

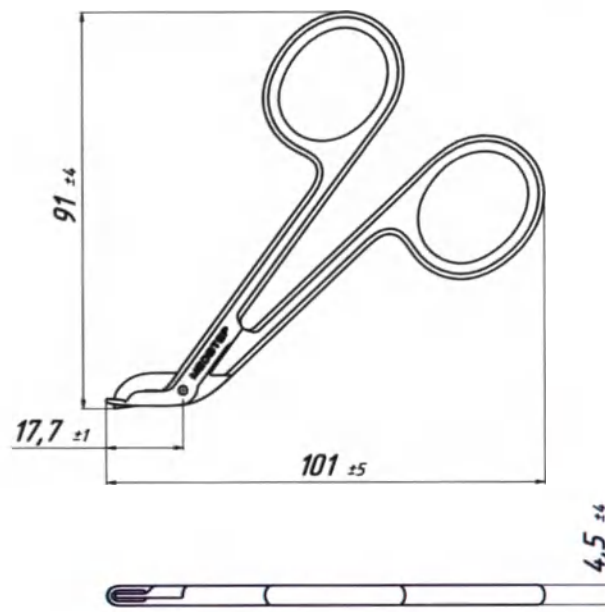
В данном руководстве используются следующие предупреждающие символы и знаки:

Символ	Наименование	Размещение символа
	Изготовитель	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка
	Использовать до... (срок годности)	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Серийный номер	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Радиационная стерилизация	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Не стерилизовать повторно	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Запрет на повторное применение	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Руководство по эксплуатации
	«Беречь от влаги»	Транспортная упаковка
	«Беречь от солнечных лучей»	Транспортная упаковка
	«Верх»	Транспортная упаковка
	Обозначение товарного знака	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка

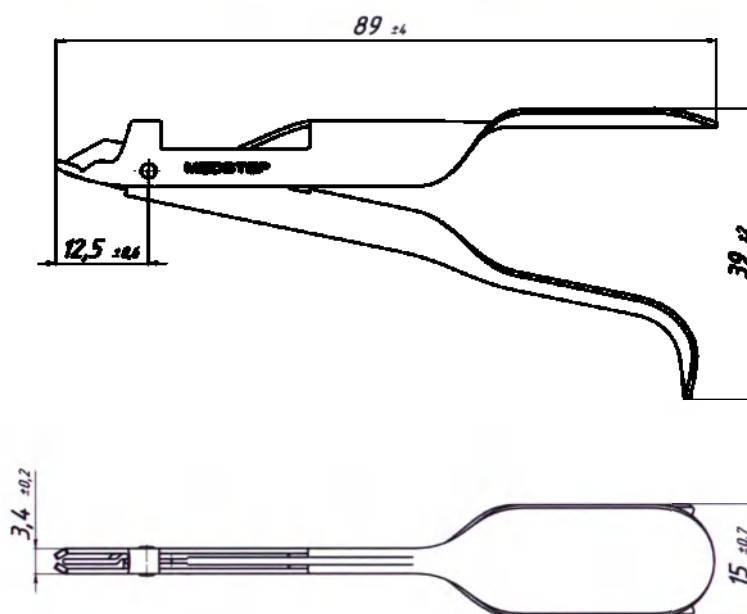
2. ОБЩИЙ ВИД ЭКСТРАКТОРОВ



вариант исполнения PL



вариант исполнения ST1



вариант исполнения ST2

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Экстракторы для снятия кожных скоб одноразовые «МЕДСТЕП АНТИКЛИП» (MEDSTEP АНТИКЛИП) предназначены для удаления скоб с раны пациента после срастания краев кожи.

3.2. Показания к применению

предназначено для удаления скоб с раны пациента после срастания краев кожи.

3.3 Основные потребители

Квалифицированный медицинский персонал.

3.4 Противопоказания к применению:

- недостаточное срастание кожных покровов;
- наличие воспалительных процессов в области шва.

Категорически запрещено использовать не по назначению.

3.5 Побочные эффекты:

- нанесение незначительных повреждений, царапин кожного покрова, в случае использования экстрактора не квалифицированным медицинским персоналом или при несоблюдении требований настоящего руководства;
- болезненные ощущения при снятии скоб.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Экстракторы для снятия кожных скоб одноразовые «МЕДСТЕП АНТИКЛИП» (MEDSTEP АНТИКЛИП) по ТУ 32.50.13-007-89745661-2019

I. Варианты исполнения:

1. ST 1 - 1 шт./5 шт./10 шт.
2. ST 2 - 1 шт./5 шт./10 шт.
3. PL - 1 шт./5 шт./10 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

В комплект поставки изделия входит:

- экстракторы для снятия кожных скоб одноразовые «МЕДСТЕП АНТИКЛИП» (MEDSTEP АНТИКЛИП) по ТУ 32.50.13-007-89745661-2019 в одном из вариантов исполнения (1 шт. / 5шт. / 10 шт.)*;
- руководство по эксплуатации (1 шт.).

*Примечание: вариант поставки 1 шт. / 5шт. / 10 шт. экстракторов определяется потребителем при формировании заказа.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Величина
Габаритные размеры:	
- вариант исполнения PL	$(95,0 \pm 5,0 \times 87,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3)$ мм
- вариант исполнения ST1	$(101 \pm 5,0 \times 91,0 \pm 4,0 \times 4,5 \pm 4,0)$ мм
- вариант исполнения ST2	$(89,0 \pm 4,0 \times 39 \pm 2,0 \times 15,0 \pm 7,0)$ мм
Масса:	
- вариант исполнения PL	$9,0 \pm 0,8$ г
- вариант исполнения ST1	$40,0 \pm 3,0$ г
- вариант исполнения ST2	$14,2 \pm 1,0$ г

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



1. **ОСТОРОЖНО!** Экстракторы для снятия кожных скоб является стерильным, одноразовым устройством. Не стерилизовать повторно.

2. К эксплуатации Изделия допускаются пользователи, имеющие соответствующее медицинское образование, необходимые навыки работы и изучившие руководство по эксплуатации Изделия.

Запрещено использование Изделия необученным персоналом.

3. Проверьте, что стерильная упаковка экстрактора не нарушена.

Запрещено использовать изделия с поврежденной упаковкой. Изделия с поврежденной упаковкой необходимо утилизировать.

4. Проверьте срок годности, указанный на стерильной упаковке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

5. Никогда не открывайте упаковку, если Вы не провели дезинфекцию рук и не одели стерильные печатки.

6. После вскрытия упаковки проверьте исправность экстрактора (отсутствие повреждений и свободный ход браншей).

Использование поврежденного экстрактора может привести к травме пациента.

7. ПРИМЕНЕНИЕ ЭКСТРАКТОРА

7.1 Экстрактор предназначен для удаления скоб с раны пациента после срастания краев кожи.

7.2 **ПРОВЕРЬТЕ** назначение врача. **ВСЕГДА** обращайтесь внимание на то, назначил ли врач удаление **ВСЕХ** или **ЧАСТИ** скоб. Если назначено удаление части скоб, необходимо проинформировать пациента, что остальные скобы будут удалены при повторном послеоперационном посещении.

7.3 Объясните пациенту процедуру, ответьте на вопросы пациента и получите устное согласие пациента на удаление скоб.

Проинформируйте пациента, что он (она) может почувствовать незначительные болевые ощущения при удалении скоб.

Если врачом разрешено, то пациенту может быть предложено обезболивающее средство перед удалением, потому что участок все еще чувствительный.

7.4 Проведите дезинфекцию рук и оденьте перчатки, для удаления старой хирургической повязки, если она имеется.

7.5. 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.

7.6 Увлажните засохшие места стерильным 0,9% раствором хлорида натрия. Очищайте линию швов антимикробным раствором до и после удаления швов или скоб.

7.7 Снимите перчатки, вымойте руки и наденьте стерильные перчатки. Вскройте упаковку с экстрактором.

7.8. Для снятия скобы вставьте нижнюю часть экстрактора под середину скобы (см. рис.1)

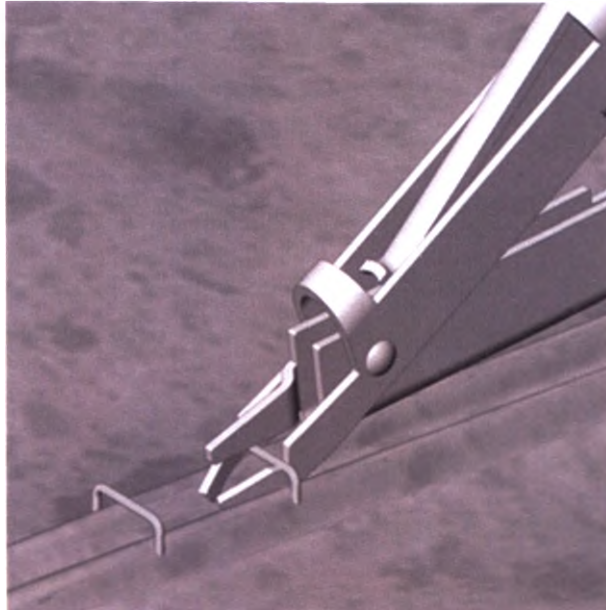


Рис.1

7.9 Полностью сожмите ручки экстрактора. Верхняя часть экстрактора надавит на середину скобы, в результате чего края скобы вытянутся из шва (см. рис. 2).

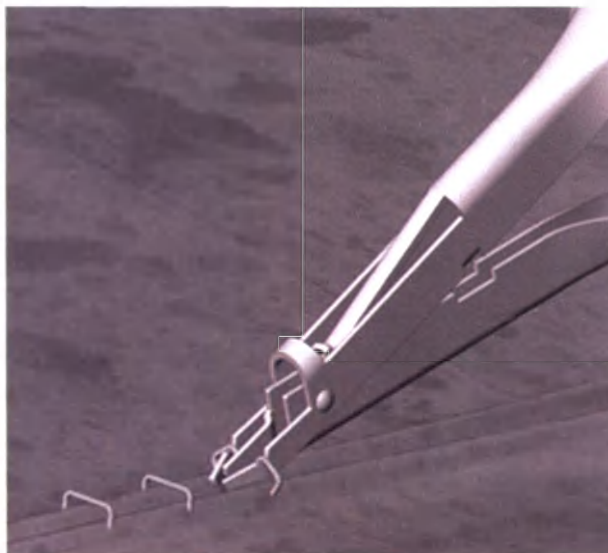


Рис 2



Не поднимайте экстрактор, сжимая ручку.

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



Не извлекайте скобу до полного расхождения ее краев, во избежание разрывов кожи.

7.11 Держите экстрактор скоб над контейнером для острых предметов, ослабьте давление на ручки и дайте скрепке упасть на контейнер, чтобы утилизировать ее.

7.12. Установите экстрактор на следующую скобу и повторите пункты, указанные выше.

7.13 Если шов начнет расходиться, немедленно прервите операцию и сообщите врачу. Если состояние шва нормальное продолжайте удалять скобы пациенту 7.14 Оцените состояния шва после удаления скоб. Если происходит расслоение, или у Вас возникли вопросы или сомнения закройте рану стерильной марлей, насыщенной стерильным 0,9% раствором хлорида натрия, и немедленно сообщите об этом врачу.

7.15 Обработайте места удаленных скоб антибактериальным раствором, после чего тампон поместите в специальный контейнер.

7.16 Для снижения давления на края разреза и предотвращения расхождения кожных покровов после снятия скоб наложите повязки стягивающего пластыря.

После эксплуатации экстрактор необходимо утилизировать.



Не используйте экстрактор после падения. Упавший экстрактор необходимо утилизировать.

Внимание!

Запрещено повторно использовать экстрактор.

Запрещено после использования экстрактора использовать экстрактор для другого пациента.



Экстрактор может использоваться для скоб любого типоразмера диаметром от 0,4 мм до 0,6 мм.

Важно! Скобы необходимо удалить в течение 20 дней.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Экстракторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

9.3 Экстракторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

9.4. Предельный срок хранения указан на упаковке.

10. СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Назначенный срок годности экстракторов - 3 года.

11. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделие необходимо утилизировать в следующих случаях:

- после использования;
- в случае поломки изделия;
- в случае падения экстрактора в процессе проведения процедуры снятия швов;
- в случае нарушения стерильности, в результате нарушения целостности упаковки.

11.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

11.3 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

11.4 Утилизация экстракторов, контактировавших с телом пациента, должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

11.5 Допускается осуществлять утилизацию экстракторов, контактировавших с телом пациента, как медицинских отходов класса А, после проведения дезинфекции.

11.6 Экстракторы срок стерильности которых истёк утилизируются согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экстракторов требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок – 12 месяцев с даты стерилизации экстрактора.

Назначенный срок годности 3 (три) года от даты стерилизации при условии сохранения целостности упаковки. Срок годности обозначен на упаковке

12.3 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет изделие, в случае выявления несоответствия возникшего по вине производителя.

13. 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@orelmedtex.ru www.orelmedtech.ru

14. РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации направлять на 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@orelmedtex.ru www.orelmedtech.ru

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Экстрактор соответствует ТУ 32.50.13-007-89745661-2019 и признан годным к эксплуатации

Дата изготовления _____

(подпись лиц, ответственных за приемку)

Всего прошито и пронумеровано
15 (Пятнадцать) листов
Генеральный директор
ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»
Тамаровский М.М.

