

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Орелмедтех»

Тамаровский М.М.

«14» октября 2019 г



**Аппарат для наложения круговых анастомозов
одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор»**

«MEDSTEP Унипрессор»

в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.13-004-89745661-2019

Руководство по эксплуатации

ОМТ 004.000.00 РЭ

2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты для наложения круговых анастомозов одноразовые стерильные «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 22 мм.
2. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 25 мм.
3. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 29 мм.
4. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 32 мм.
5. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа B с рабочей частью 7 мм.
6. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 22 мм.
7. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 25 мм.
8. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 29 мм.
9. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 32 мм.
10. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 22 мм.
11. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 25 мм.
12. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 29 мм.

13. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 32 мм.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для наложения циркулярных кишечных анастомозов при хирургических операциях на полых органах желудочно – кишечного тракта.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - хирургия. Аппарат применяется в медицинских учреждениях.

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Примечание: Квалифицированный медицинский персонал обязательно должен быть в медицинских перчатках.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

Наложение круговых анастомозов на полые органы желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания:

Использование аппарата в целях, не указанных в назначении применения;

Изменение толщины кишечных и желудочных стенок в результате тяжелых воспалительных процессов ЖКТ (желудочно-кишечного тракта).

Побочные действия:

- Несостоятельность компрессионного анастомоза;
- Нарушения ЖКТ;
- Воспаления (анастомозит, нарушение моторно-эвакуаторной функции оперированной кишки, боль)

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

Аппарат должен состоять из следующих частей: корпуса Аппарата, ручки, поворотной ручки, предохранительного рычага, запорного кольца, кольцевого ножа, шток аппарата и съемной части, состоящей из штока, игольчатого кольца и упругого кольца (рис.1). Состав съемной части (со снятым упругим кольцом) показан на рис.2.

Кольцевой нож служит для вырезания остатков тканей и формирования внутреннего просвета полого органа после наложения анастомоза.

В состав игольчатого кольца должны входить иглы двух видов: иглы тонкие и иглы с фиксатором. Количество игл указано в таблице 2.

Тонкие иглы служат для удержания соединяемых тканей, иглы с фиксатором – для удержания запорного кольца. Соединение игольчатого кольца с запорным кольцом и наличие упругого кольца обеспечивает надёжную герметичность накладываемого анастомоза.

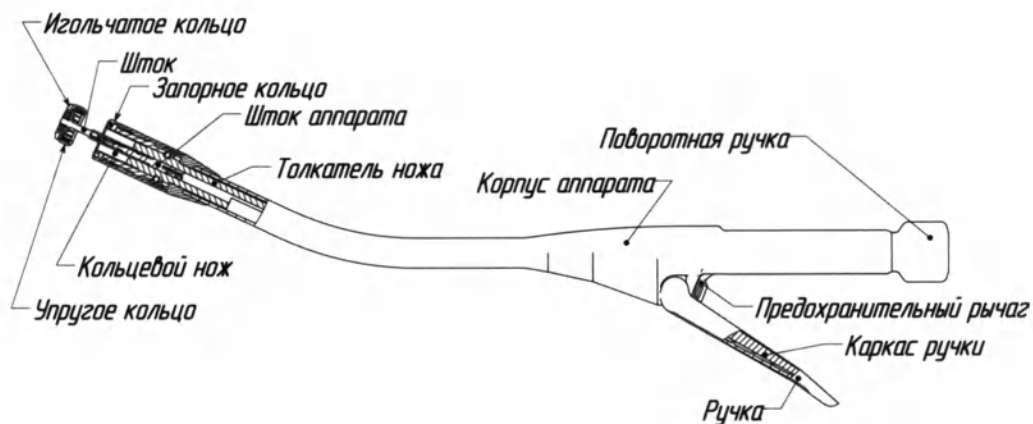


Рис.1

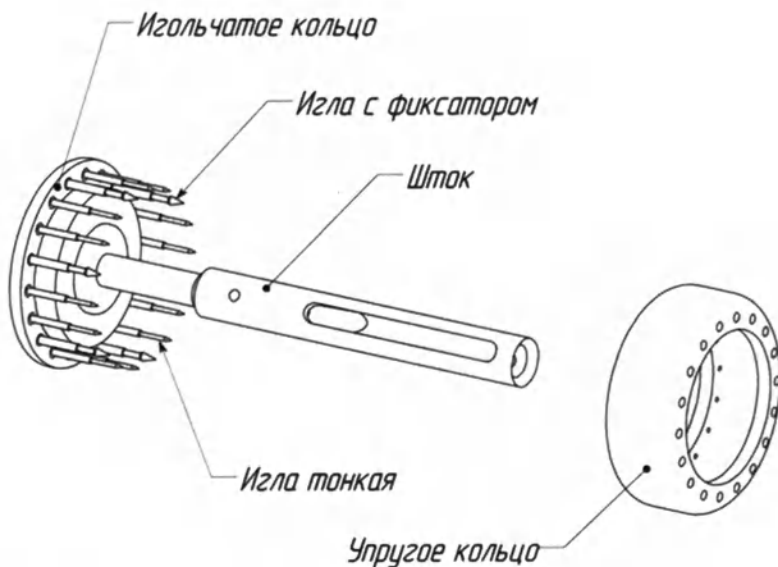


Рис.2

5.1 Масса и основные размеры Аппаратов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Масса, г	Параметр	Размер, мм
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 22 мм	930±20	Длина	462±10
		Высота	101±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 25 мм	940±20	Длина	462±10
		Высота	101±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 29 мм	950±20	Длина	462±10
		Высота	101±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 32 мм	960±20	Длина	462±10
		Высота	101±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа B с рабочей частью 7 мм	710±20	Длина	450±10
		Высота	78±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 22 мм	930±20	Длина	489±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 25 мм	940±20	Длина	489±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 29 мм	950±20	Длина	489±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 32 мм	960±20	Длина	489±10
		Высота	190±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 22 мм	950±20	Длина	585±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 25 мм	960±20	Длина	585±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 29 мм	970±30	Длина	585±10
		Высота	163±10
Аппарат «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 32 мм	980±50	Длина	585±10
		Высота	163±10

5.2 Характеристики съемной части указано в таблице 2.

Таблица 2

Диаметр рабочей части, мм	Диаметр игольчатого кольца	Количество игл тонких, шт.	Количество игл с фиксатором, шт.	Количество игл всего, шт.
7	6,8	6	3	9
22	18,5	9	3	12
25	21,5	12	4	16
29	25,5	12	6	18
32	28.5	18	6	24

5.3 Материалы изготовления:

Корпус Аппарата, ручка, поворотная ручка, предохранительный рычаг и толкатель ножа выполнены из поликарбоната.

Каркас ручки, шток, шток Аппарата, нож кольцевой и иглы выполнены из нержавеющей стали

Запорное кольцо и игольчатое кольцо выполнены из полиэтилена низкого давления

- Упругое кольцо выполнено из силиконовой резиновой смеси.

5.4 Усилие, приложенное к подвижной рукоятке аппарата на расстоянии 20 мм от свободного конца и необходимое для осуществления прорезания, должно быть не более 200 Н (20 кгс)

5.5 Аппарат стерилизован радиационным методом, дозой не менее $D_{ст} = 18,8$ кГр, максимально допустимая доза – 65 кГр.».

6 ПРИМЕНЕНИЕ

Подготовка аппарата к наложению анастомоза

6.1. Извлечь аппарат из индивидуальной упаковки.

После вскрытия индивидуальной упаковки использовать Аппарат допускается только с использованием стерильных хирургических перчаток.

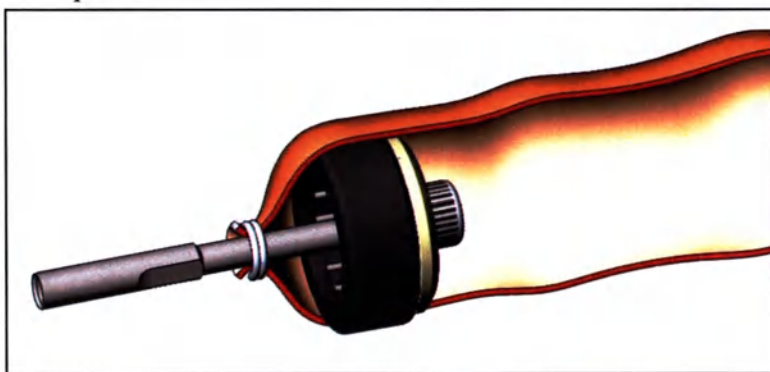
6.2. Повернуть поворотную рукоятку против часовой стрелки и выдвинуть шток съемной части до появления цветной метки на штоке.

6.3. Отсоединить съемную рабочую часть от аппарата, потянув шток в дистальном направлении.

Наложение колоректального анастомоза «конец в конец»

6.4. Игольчатое кольцо с упругим кольцом погрузить в приводящий конец кишки, предварительно наложив на край кишки кисетный шов. Кисетный шов затянуть и завязать на штоке (рис.3).

рис.3



6.5. Наложить кисетный шов на культю прямой кишки. Через анальное отверстие ввести аппарат в прямую кишку до уровня наложенного на ее торец кисетного шва, после чего, выдвинуть вперед шток затянуть и завязать на нем кисетный шов. (рис.4)

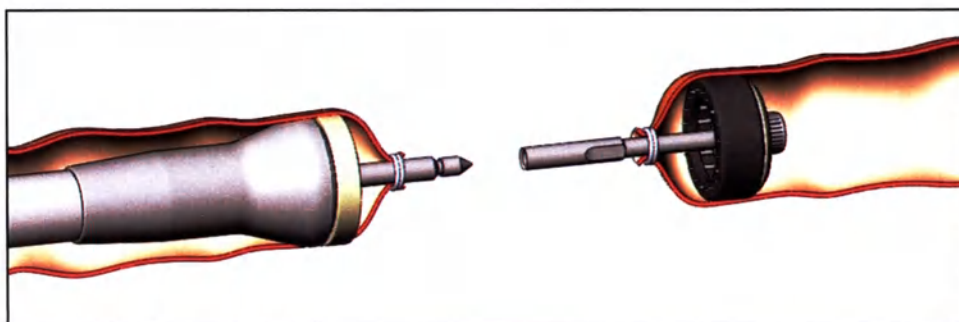


Рис. 4

6.6. Соединить съемный шток со штоком аппарата. Для этого шток съемной части надеть на острую часть выдвижного штока аппарата до щелчка. Теперь обе части кишки закреплены на штоке аппарата (рис. 5).

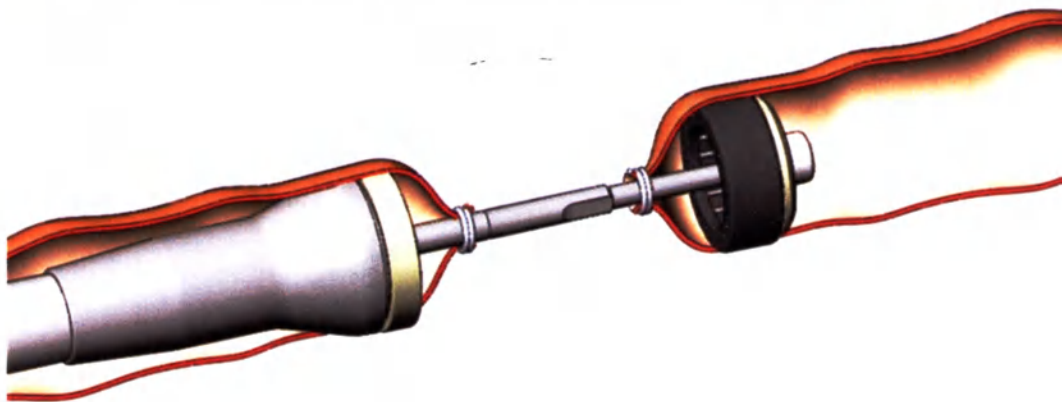


Рис.5

6.7. Вращением поворотной ручки по часовой стрелке сблизить соединяемые участки кишки. Вращение рукоятки производить до упора (рис. 6).

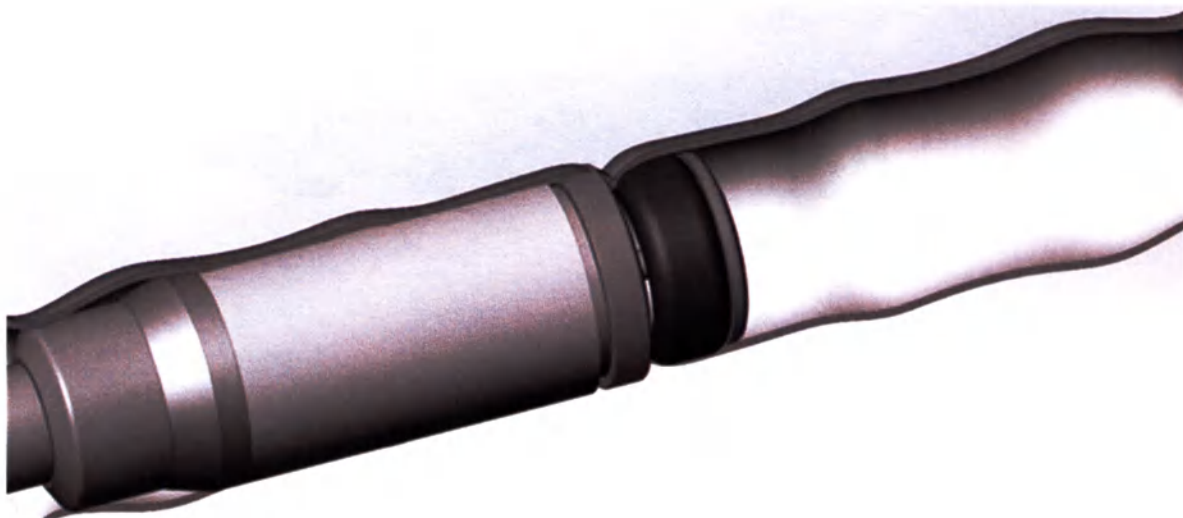


Рис. 6

При этом соединяемые части кишки сближаются до положения, предшествующего прошиванию тканей кишки иглами игольчатого кольца. Аппарат готов к прошиванию

6.8. Откинуть предохранительный рычаг. При этом рычаг должен поворачиваться без приложения усилия (рис. 7).



рис. 7

6.9. Сильно нажать на рукоятку аппарата. При этом происходит прокалывание тканей кишки и пластикового запорного кольца иглами игольчатого кольца и фиксация колец в соединенном положении. В конце хода рукоятки должно ощущаться резкое уменьшение нагрузки на рукоятку. При этом цилиндрический нож прорезает ткани соединяемых кишок внутри кольца вместе с пластиковым «донышком» игольчатого кольца (рис. 8).



рис. 8

Теперь аппарат можно извлечь наружу. Сшивание произведено.

После извлечения Аппарата соединяемые участки кишки остаются соединенными с помощью блока колец, состоящих из запорного, упругого и игольчатого колец (см. рис. 9).

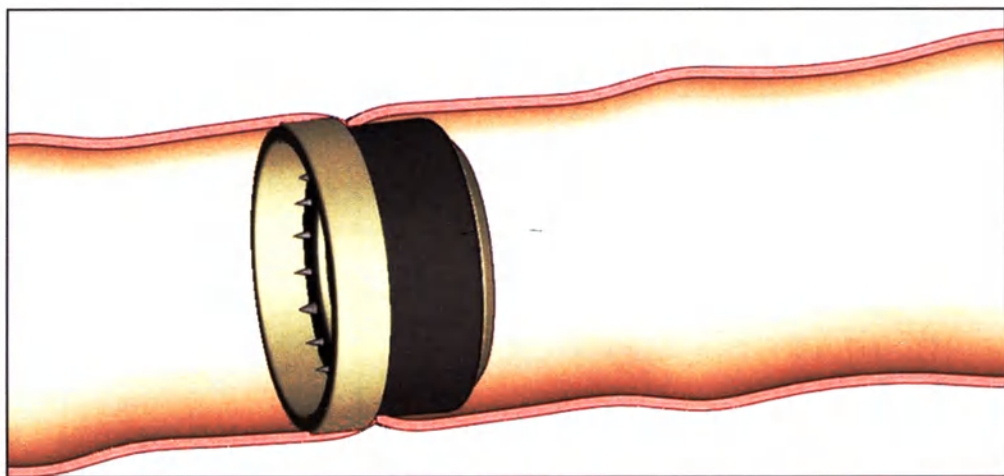


рис.9

После заживления соединяемых тканей по типу первичного натяжения и отторжения пережатых тканей, кольцо выходит наружу естественным путем (см. рис.10). Время нахождения кольца в теле человека от 7 до 14 дней после операции.



Рис. 10

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки согласно таблице 4.

Наименование	Количество, шт.	Производитель/ Примечание
1. Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) по ТУ 32.50.13-004-89745661-2019 одного варианта исполнения*	1	ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»
2. Руководство по эксплуатации	1	ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

* - вариант исполнения: Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 22 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 25 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 29 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа S с рабочей частью 32 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа В с рабочей частью 7 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 22 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 25 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 29 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа R с рабочей частью 32 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 22 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 25 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 29 мм; Аппарат для наложения круговых анастомозов одноразовый стерильный «МЕДСТЕП Унипрессор» (MEDSTEP Унипрессор) типа RL с рабочей частью 32 мм.

8 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 На Аппарате должно быть указано:

- наименование Аппарата с обозначением варианта исполнения;
- диаметр рабочей части;

8.2 На индивидуальной упаковке Аппарата должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование Аппарата с обозначением варианта исполнения;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- символы «Радиационная стерилизация, «Не стерилизовать повторно», «Одноразовое использование», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «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 самоклеющуюся этикетку.

8.3 На потребительской упаковке Аппарата должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование Аппарата с обозначением варианта исполнения;
- обозначение ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;

- символы «Радиационная стерилизация, «Не стерилизовать повторно», «Одноразовое использование», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «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 самоклеющуюся этикетку.

9 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Условия транспортирования:

Аппараты 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:

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до 40°C и относительной влажности не более 90%.

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.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация аппарата, 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 аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями

Гарантийный срок Аппарата – 3 года с даты 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

Аппарат соответствует ТУ 32.50.13-004-89745661-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

(подпись лиц, ответственных за приемку)

Всего прошито и пронумеровано
13 (тринадцать) листов
Генеральный директор
Тамаровский М.М.

