

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»



Тамаровский М.М.

09 сентября 2021 г.

СШИВАТЕЛЬ КОЖИ МНОГОРАЗОВЫЙ
«МЕДСТЕП ЛАЙНЕР» (MEDSTEP ЛАЙНЕР)
ПО ТУ 32.50.50-002-89745661-2019 (без кассеты)

Руководство по эксплуатации

ОМТ 002.000.00 РЭ

2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сшиватель кожи многоразовый «МЕДСТЕП ЛАЙНЕР» (MEDSTEP ЛАЙНЕР) по ТУ 32.50.50-002-89745661-2019 (без кассеты) (далее по тексту – сшиватель, изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

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

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: при любых видах хирургического вмешательства, а также при травмах.

Основные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Изделия применяются в стационарных и амбулаторных лечебных учреждениях, госпиталях, травмопунктах.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

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

Противопоказания:

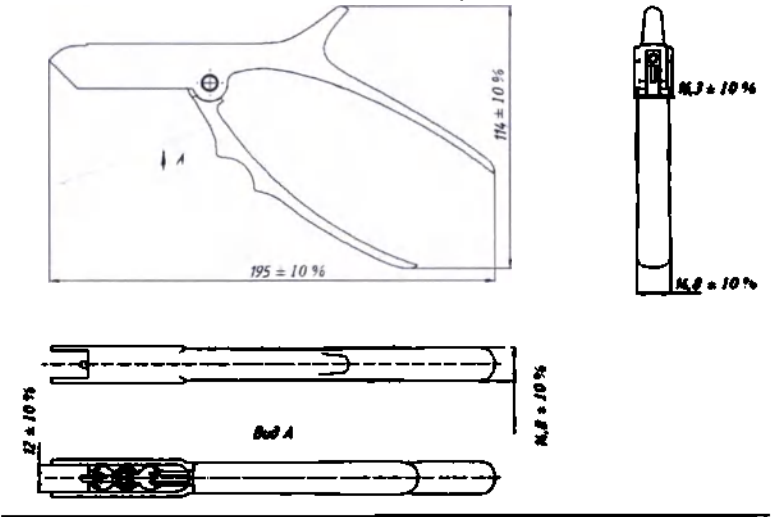
- Состояние краев ран, не позволяющее обеспечить наложение скобочного шва.
- Расстояние между кожей и подлежащими органами, сосудами или костью менее 5 мм.

Побочные действия:

- Возможно образование незначительных точечных гематом.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 1

Наименование параметра	Описание
Габаритные размеры шивателя кожи многоразового «МЕДСТЕП ЛАЙНЕР» (MEDSTEP ЛАЙНЕР), мм	
Масса, г: – для шивателя;	245±20
Параметр шероховатости Ra должен быть не более, мкм: – для наружных поверхностей металлических частей; – для внутренних поверхностей металлических частей	0,32 1,25
Твердость коррозионностойких (нержавеющих) сталей в соответствии с ГОСТ 8.064 должна быть, HRC: - для стали 20X13; - для стали 12X18H10T; - для стали 14X17H2	в пределах (34...40) в пределах (32...38) в пределах (34...40)

Наименование параметра	Описание
Усилие, необходимое для осуществления сшивателем прошивания, передаваемого кистью руки, Н	не более 200 (20 кгс)
Усилие, необходимое для осуществления сшивателем прошивания, передаваемого пальцами, Н	не более 100 (10 кгс)
Усилие, необходимое для установки кассеты в сшиватель, должно быть, Н	Не более 8 Н (0,8 кгс)
Материалы изготовления:	Сшиватель кожи многоразовый: пружина силовая, пружина возвратная, ось, корпус основания, ручка, толкатель, фиксатор кассеты выполнены из нержавеющей стали.
Описание изделия	Сшиватель предназначен для многоразового использования. Сшиватель изготовлен из материалов, не содержащих лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, штук	Производитель / Примечание
1. Сшиватель кожи многоразовый «МЕДСТЕП ЛАЙНЕР» (MEDSTEP ЛАЙНЕР) по ТУ 32.50.50-002-89745661-2019 (без кассеты)	1	ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»
2. Руководство по эксплуатации	1	ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Условия транспортирования:

Климатические условия транспортирования сшивателя должны соответствовать условиям транспортирования 5 по ГОСТ 15150.

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.

Условия хранения:

Климатические условия хранения: сшиватели должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С, относительной влажности 80 % при 25 °С.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия эксплуатации:

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

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Сшиватель кожи многоразовый (см. рис. 1) состоит из корпуса 1, на котором установлена подвижная рукоятка 2 при помощи оси 3. Сшиватель используется совместно с кассетой, снаряженной определенным количеством скоб и поставляемой в стерильной упаковке.

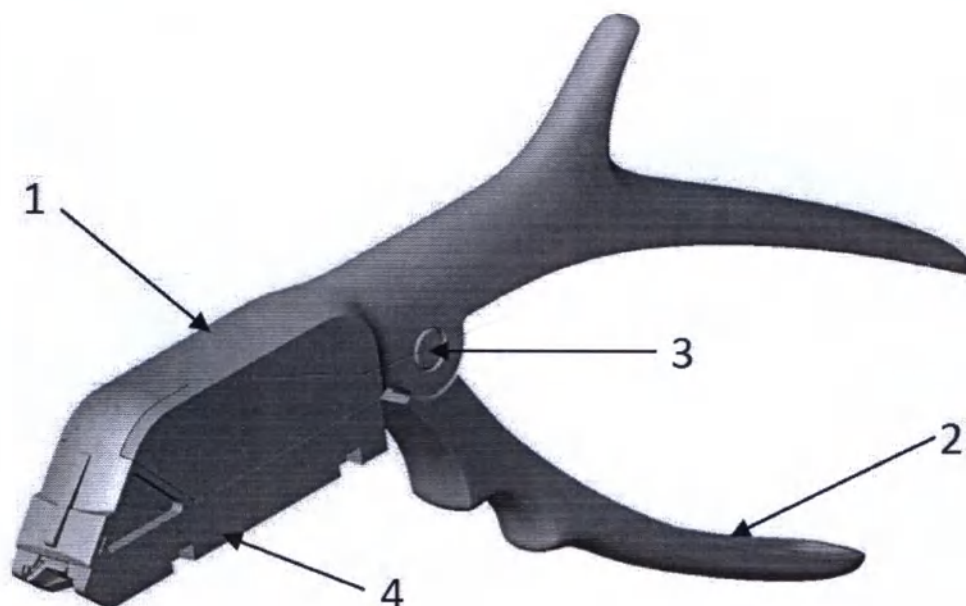


Рис. 1 Сшиватель кожи многоразовый.

Перед началом работы:

1. Извлеките кассету из упаковки.

2. Отведите ручку 2 в направлении стрелки «Б», как показано на рис._2. Вставьте кассету в корпус сшивателя в направлении стрелки «А» до щелчка. Отпустите ручку.

Сшиватель готов к работе.

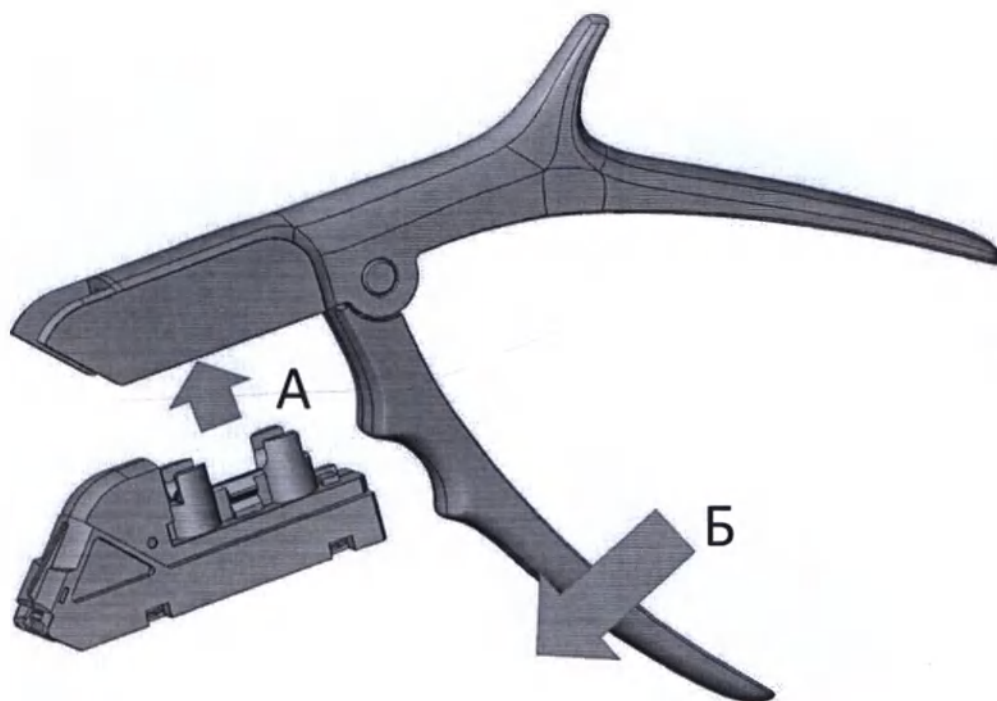


Рис. 2 Установка кассеты.

Наложение скоб

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. 3).
2. Нажать ручку до упора, при этом происходит установка скобы.
3. Отпустить подвижную ручку и переместить сшиватель, освобождая сшиватель от установленной скобы.
4. Установить сшиватель на новое место для установки скобы и повторить пункты, указанные выше.

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

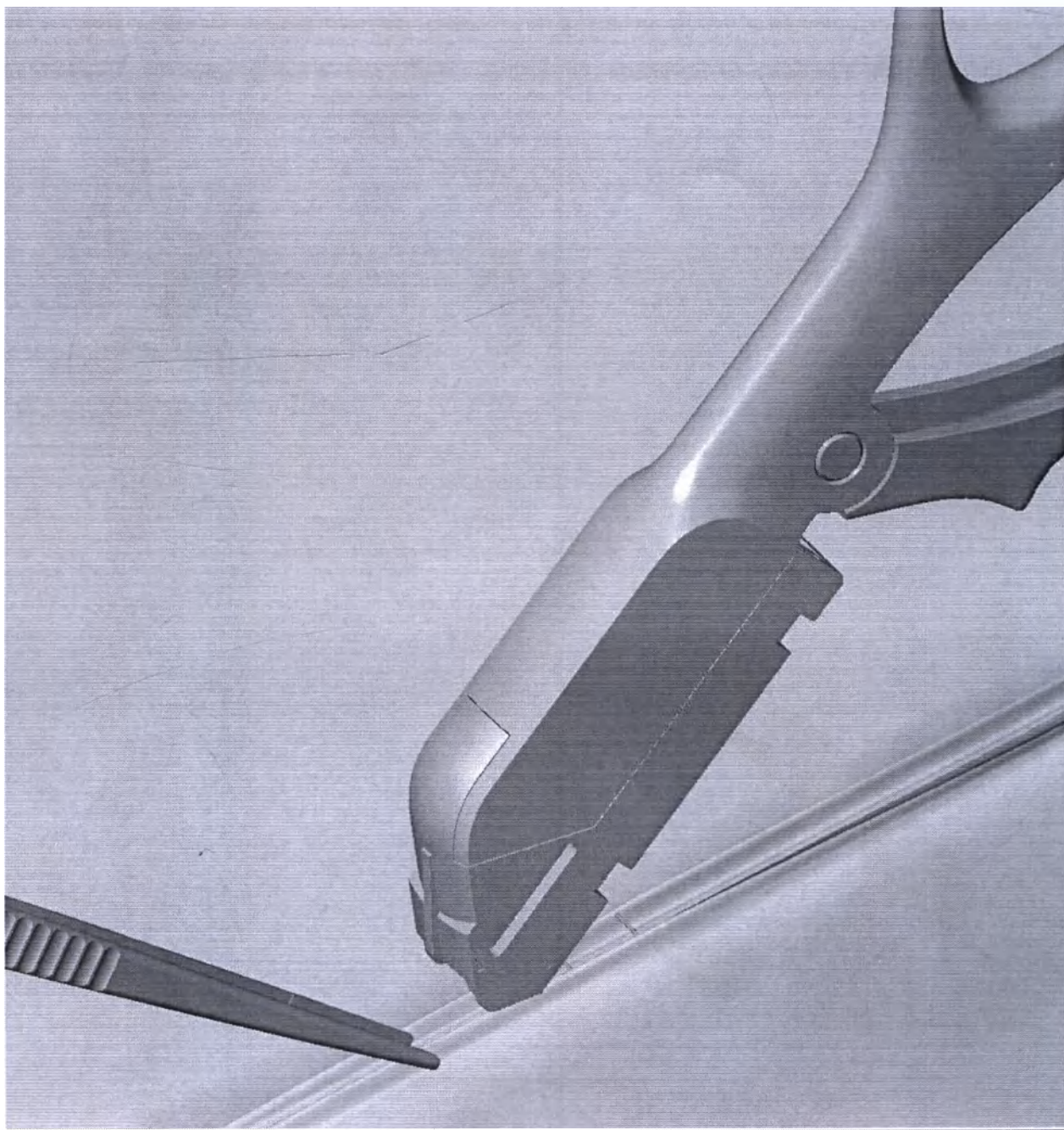


Рис. 3 Наложение скоб.

Для извлечения использованной кассеты отведите подвижную ручку в направлении стрелки «Г» до упора. Удерживая ручку в отведенном состоянии, надавите на кассету в направлении стрелки «В» и извлеките кассету из сшивателя.

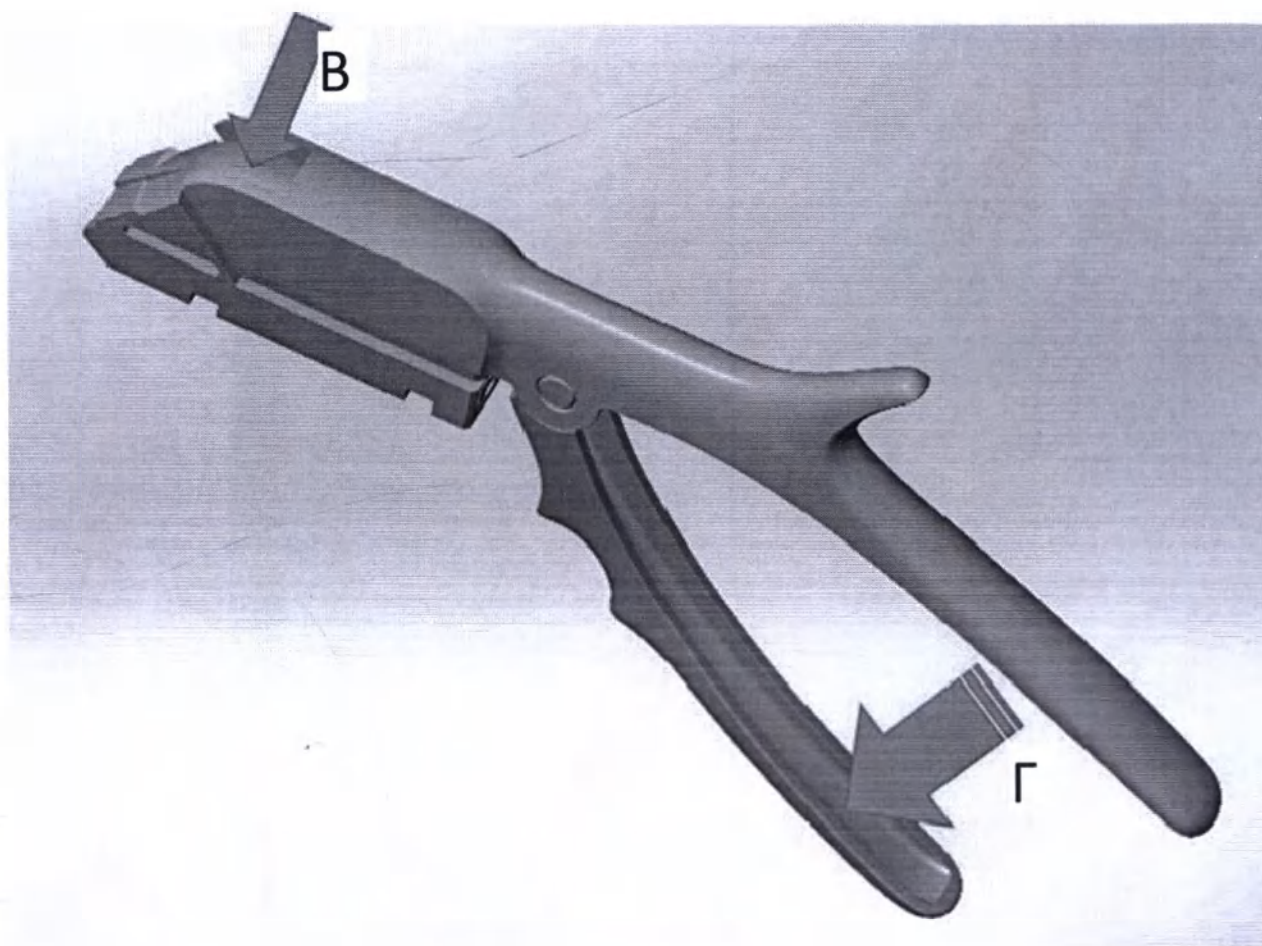


Рис. 4 Извлечение кассеты.

Снятие скоб

Для снятия скоб рекомендуется использовать специальный инструмент - экстрактор скоб. Допускается использование всех видов экстракторов, разрешенных к использованию на территории РФ.

Шаг 1: Перед извлечением скоб необходимо очистить место наложения скобчатого 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. 4).

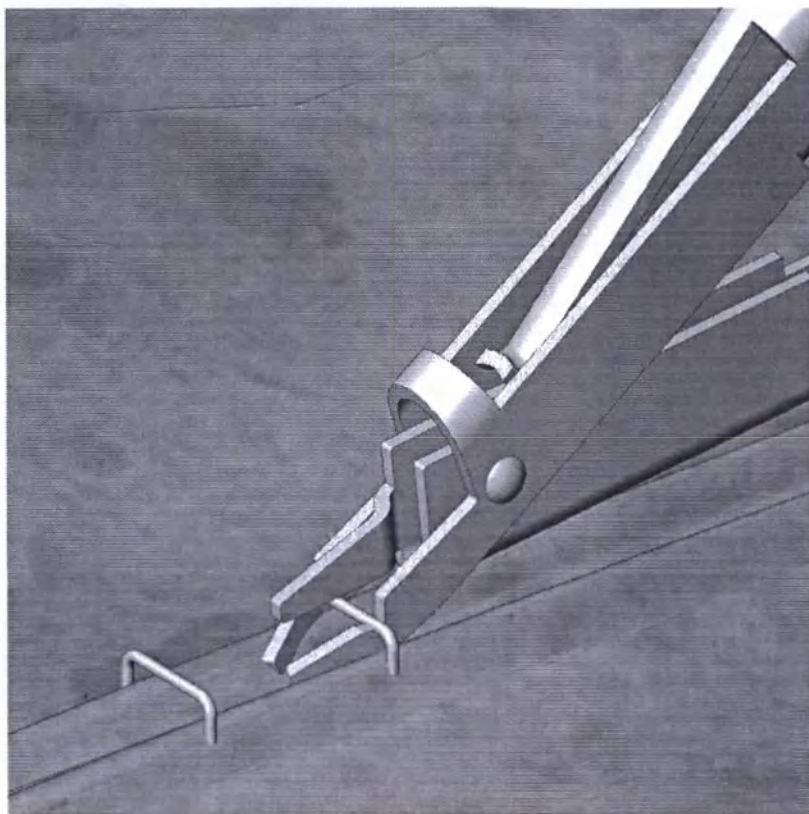


Рис. 4

Шаг 3: Полностью сожмите ручки экстрактора. Верхняя часть экстрактора надавит на середину скобы, в результате чего края скобы вытянутся из шва (см. рис. 5).

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.

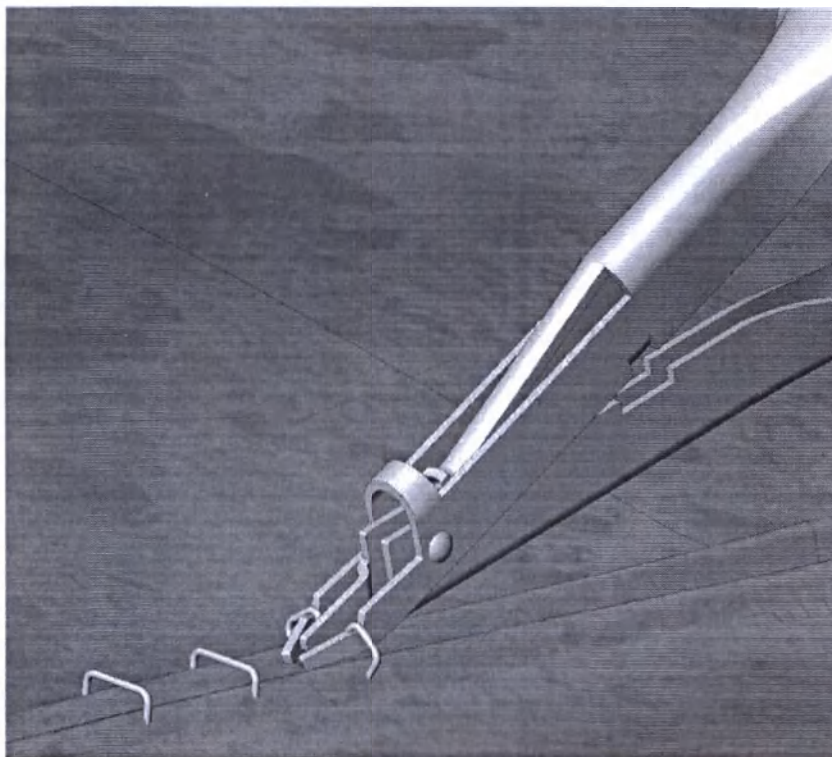


Рис. 5

9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На изделии должно быть указано:

- для сшивателя – надпись «MEDSTEP ЛАЙНЕР» и серийный номер;

На потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ;
- дата производства;
- товарный знак «MEDSTEP»;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- символы: «Не стерильно», «Нетоксично», «Изготовитель», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
- штрихкод (при необходимости);
- условия хранения;

– сведения для направления рекламаций (номера телефонов, адрес электронной почты, адрес веб-сайта).

Примечание: Допускается «номер регистрационного удостоверения и дату выдачи» и «серийный номер» наносить на самоклеющуюся этикетку.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении назначенного срока эксплуатации или при наличии дефектов сшиватель утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684-21, класс А.

Утилизация сшивателя, имевшего контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации сшивателя – 12 месяцев с момента его ввода в эксплуатацию.

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 32.50.50-002-89745661-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

(подпись лиц, ответственных за приемку)

Сшито и заверено печатью 13
(Тринадцат) лист 08



Ген. директор
ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»
Тамаровский М.М.