

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ТЕТ»

Кузьмина О.Н.

20» февраля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скобки к сшивателям медицинским ССМ «ТЕТ» стерильные
по ТУ 32.50.50-004-17004522-2018

РУ _____ от _____

Версия 5

1 ОПИСАНИЕ

1.1 Скобки 1ПА 0,5х10,5х3,5 к сшивателям медицинским ССМ «ТЕТ» стерильные по ТУ 32.50.50-004-17004522-2018 (далее – скобки), предназначены для соединения тканей с помощью механического шва при хирургических операциях с применением аппаратов для наложения механического шва.

Скобки к сшивателям медицинским ССМ «ТЕТ» изготовлены из немагнитного сплава 40КХНМ и не оказывают неблагоприятного действия на организм пациента при проведении МР исследований, то есть являются МР безопасными медицинскими изделиями.

1.2 Область применения – медицинские учреждения при хирургических, рентгенхирургических и эндоскопических операциях.

1.3 Скобки должны применяться квалифицированным медицинским персоналом (хирурги) в условиях лечебных медицинских учреждений.

1.4 Скобки остаются в теле пациента после операции в течение неограниченного времени и относятся к имплантируемым изделиям. Извлечение скобок из организма пациента после операции и (или) их замена не предусмотрены.

Время непосредственно установки скобки составляет 1-2 секунду и соответствует времени сжатия хирургом рукоятки сшивателя. Общее время, необходимое для установки одной скобки (взятие её сшивателем из картриджа, введение дистальной части сшивателя через троакар в брюшную полость пациента, позиционирование сшивателя относительно места наложения скобки и собственно установка скобки) может составлять 10 секунд и более в зависимости от удобства доступа к месту наложения скобки, а также опыта и квалификации хирурга.

1.5 Скобки поставляются стерильными. Стерилизация проводится паровым методом. Повторная стерилизация – запрещена.

1.6 Скобки по степени потенциального риска применения относятся к классу 2Б согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

1.7 Скобки являются изделиями одноразового применения.

1.8 Скобки предназначены для эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С внутри органов и полостей человека с наличием в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений.

1.9 Вид климатического исполнения УЗ по ГОСТ 15150.

1.10 Анализ риска для скобок проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971. Распознанные риски были снижены настолько, что совокупный остаточный риск, создаваемый скобками, классифицирован как приемлемый.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Масса и габаритные размеры скобок соответствуют значениям таблицы 1 и рисунку 1.

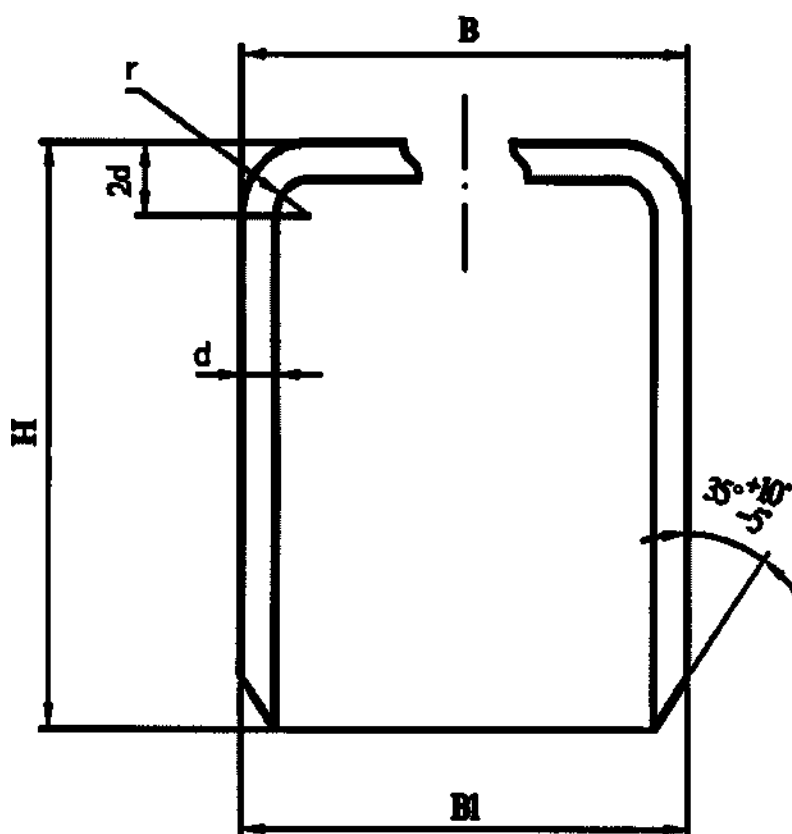


Рисунок 1 – Габаритные размеры скобок

Таблица 1

Обозначение скобок	Масса, мг		Диаметр про- волоки d, мм		Ширина, мм				Высота H, мм		Радиус r, мм	
					B		B1					
	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.	Ном.	Пред. откл.
Скобка IПА 0,5x10,5x3,5	26,80	+0,21 -4,30	0,5	-0,03	10,5	-0,015 -0,075	10,5	+0,075	3,5	+0,075 -0,400	0,5	±0,05

Примечание – После прошивания скобка имеет "О"-образную форму с размерами (длина x ширина x диаметр) $5,5 \pm 0,5 \times 4 \pm 0,5 \times 0,5 - 0,03$ мм.

2.2 Скобки устанавливаются в картриджи по 10 шт. Картриджи соответствуют требованиям ГОСТ 21643 и перечню, согласно таблице 2. Таблица 2

Наименование картриджа	Сшиватель	Характеристики aхbхN *
Картридж для герниостеплера	СОЛО-11	74х30х10
* Примечания: N – количество скобок в картридже; a и b – линейные размеры картриджа.		

3 ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Операции герниопластики с применением сшивающих аппаратов (сшивателей органов).

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок;
- патологическое изменение сшиваемых тканей, обусловленное опухолевым или воспалительным процессами;
- использование скобок противопоказано в случаях, когда расстояние между сшиваемой тканью и расположенной под ней костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм;
- использование скобок противопоказано у пациентов с известной чувствительностью или аллергией к металлам, содержащимся в сплаве 40КХНМ, таким как кобальт, хром, никель, молибден, железо;
- данное изделие не предназначено, и не должно использоваться в иных целях, кроме указанных.

5 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- реакция гиперчувствительности к металлам, содержащимся в сплаве 40КХНМ, таким как кобальт, хром, никель, молибден, железо;
- реакции локального воспаления.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Запрещается:

- повторное применение изделия;
- использование изделия при наличии повреждения упаковки или после истечения срока годности;
- использование изделия при несовпадении номера партии и (или) размеров изделия;
- повторная стерилизация.

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 При использовании скобок по назначению и соблюдении настоящей Инструкции скобки не представляют опасности для пациентов и персонала, осуществляющего их транспортировку, хранение и применение.

7.2 При транспортировке, хранении и использовании скобок необходимо соблюдать требования безопасности, указанные на первичной и вторичной упаковках и транспортной таре, а именно:

- не подвергать воздействию влаги;
- не допускать механических повреждений и целостности стерильных упаковок;
- соблюдать климатические условия хранения.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

8.1 Скобки к сшивателям органов представляют собой специальный элемент П-образной формы, выполненный из проволоки диаметра 0,5 мм.

8.2 Принцип работы скобки заключается в следующем: скобка устанавливается в рабочую часть сшивателя, прокалывает ножками скрепляемые ткани, взаимодействуя с упорной частью сшивателя, загибаются в О – образную форму.

8.3 Непосредственно перед операцией первичная упаковка стерильного картриджа аккуратно вскрывается. Перед этим нужно убедиться в целостности упаковки и в соответствии срока

стерильности, указанного на упаковке, текущей дате (в противном случае упаковку со скобками необходимо заменить).

8.4 При использовании скобок 1ПА 0,5х10,5х3,5, установленных в картридж, скобки берутся сшивателем для герниопластики (герниостеплером) из картриджа последовательно по одной скобке и накладываются в соответствии с инструкцией (паспортом) к сшивателю.

8.5 Скобки ССМ-«ТЕТ» рекомендуется использовать со сшивателями органов (герниостеплерами) фирм «АКСИОМА» мод. 2900 «СОЛО-11» РУ № ФСР 2008/01836.

8.6 Рекомендуемая толщина ткани, на которую накладывается скобочный шов при герниопластике – 2-3 мм.

9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Скобки и картриджи должны быть стерилизованы термическим способом на производстве. Скобки и картриджи должны быть устойчивы к обработке паровым методом стерилизации в автоклаве под давлением 0,11 МПа с рабочей температурой в стерилизационной камере 120°C в течение 45 минут в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

10.1 Стандартные варианты поставки приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Наименование сшивателя, для которого предназначены скобки	Количество скобок в первичной упаковке	Количество единиц во вторичной упаковке
Скобки 1ПА 0,5х10,5х3,5	СОЛО-11	10 шт.	10 картриджей

10.2 В состав каждой поставки должна входить инструкция по применению.

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Скобки должны применяться квалифицированным медицинским персоналом (хирурги) в условиях лечебных медицинских учреждений.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Скобки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2.2 Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать ее перемещение.

2.3 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

2.4 Изделия должны храниться по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

13 МАРКИРОВКА

3.1 Маркировка каждого изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и настоящих технических условий.

3.2 Маркировка должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном фоне или этикетке.

3.3 На первичной упаковке должны быть указаны:

наименование, адрес предприятия-изготовителя;

наименование изделия;

обозначение настоящих технических условий;

номер партии;

дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

дата, до истечения которой изделие может применяться и/или символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

надписи «Стерильно», с указанием способа стерилизации, «Нетоксично», «Не использовать повторно»; «Беречь от влаги»; «Не использовать при поврежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

количество изделий в упаковке;

номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

условия хранения.

3.4 На каждой вторичной упаковке должно быть указано:

наименование предприятия-изготовителя;

наименование и обозначение скобок;

обозначение технических условий;

количество скобок в картридже;

количество единиц первичной упаковки;

номер партии;

дата стерилизации;

дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

дата, до истечения которой изделие может применяться и/или символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

надписи «Стерильно», с указанием способа стерилизации, «Нетоксично», «Не использовать повторно»; «Беречь от влаги»; «Не использовать при поврежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.5 На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192 должна быть нанесена следующая информация:

наименование изделия;

полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;

наименование пункта назначения;

полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;

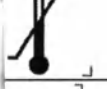
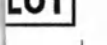
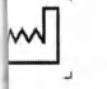
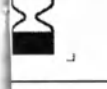
наименование пункта отправления;

сведения о количестве изделий в транспортной таре;

манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелирование» не более 5 ящиков» «Условия хранения» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.6 Символы, используемые при маркировке скобок.

Символ	Описание
	Изготовитель

	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Код партии, лот (код производителя)
	Дата изготовления (XX.XX.XXX - число, месяц, год или XX.XXXX - месяц, год)
	Использовать до ... (XX.XX.XXX - число, месяц, год или XX.XXXX - месяц, год)
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество

УТИЛИЗАЦИЯ

1) Скобки относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

2) Скобки, неиспользованные по прямому назначению, в связи с окончанием срока годности, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

скобки являются стерильным медицинским изделием однократного применения и не предназначены для повторной стерилизации. Скобки не подлежат техническое обслуживанию и ремонту. Извлечение скобок из организма пациента после операции и (или) их замена не предусмотрена.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1 Изготовитель гарантирует соответствие скобок требованиям ТУ 32.50.50-004-17004522-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению.

2 Срок годности в зависимости от характеристик упаковочных материалов: 2 года с даты стерилизации для упаковки компании Клиникапак.

3 Изготовитель: ООО «ТЕТ», 115093, Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 11, ком. 335А, эт. 3; тел.: 5) 645-15-70; e-mail: info@oootet.ru.

РЕКЛАМАЦИИ

Целью работы с претензиями/рекламациями является обеспечение удовлетворенности заинтересованных сторон за счет замены дефектной продукции на новую в установленные сроки, выявления и устранения причин возникновения дефектов.

Основные принципы эффективного управления претензиями и рекламациями:

Возможность визуального доступа: информация о месте и способе предъявления претензии доводится до потребителя, персонала и других заинтересованных сторон и является для них доступной;

Доступность: обеспечен для всех предъявляющих претензию легкий доступ к процессу управления претензиями, а также к информации с подробным описанием порядка подачи и решения претензий;

Быстрое реагирование на претензию: немедленно дается подтверждение о получении претензии лицу, предъявляющему претензию; претензии рассматриваются в соответствии с их срочностью; обеспечивается вежливое обращение персонала с лицом, предъявляющим претензию, а также обязательное информирование предъявляющего претензию о сроках рассмотрения и продвижении в работе по претензии;

Объективность: каждая претензия рассматривается в равноправной, объективной и непредубежденной форме на всех стадиях процесса работы с претензиями;

Поддержка: доступ к процессу по работе с претензиями бесплатный для предъявляющего претензию;

Конфиденциальность: личная информация о предъявляющем претензию доступна для работы с претензией внутри организации и активно защищена от несанкционированного доступа, если потребитель или предъявляющий претензию требует ограничения доступа к ней;

Ориентация на потребителя: организация в своей деятельности ориентируется на потребителя, открыта для обратной связи (включая претензии) и принимает на себя обязательства предпринимать необходимые действия по регулированию претензий;

Ответственность: организация обеспечивает установление и доведение до сведения персонала ответственности за деятельность и принятые решения по управлению претензиями, отчетность по их результатам должна установлена;

Постоянное улучшение: постоянное улучшение процесса управления претензиями и качества продукции является неизменной целью организации.

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии скобок заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретавшая конкретное изделие.

Рекламации не предъявляются в случаях:

истечения гарантийных обязательств на скобки;

если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в произвольной форме.

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

щество с ограниченной ответственностью «ТЕТ» (ООО «ТЕТ»)
рес: Россия, 115093, Москва, пер. Партийный, д. 1, корп. 11, ком.335А эт.3
т.: 8(495) 645-15- 70
mail: info@oootet.ru

сле поступления рекламации сама рекламация подшивается в папку по работе с рекламациями. Создается «ло» продукции. Кроме этого рекламация регистрируется в Журнале учета рекламаций. Претензии итываются в журнале анализа претензий.

ализ причин дефекта (несоответствия), указанного в рекламации, производится комиссией, назначаемой производителем. Результаты работы комиссии по анализу выявленных несоответствий, выработке мер по их хранению и недопущению из образования вновь оформляются в виде Протокола исследования дефектов.

ред началом исследования дефекта производится проверка по внешнему виду с целью выявления возможных нарушений потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования изделий, предусмотренных эксплуатационной и нормативной документацией. В случае выявления нарушений, равно и в случае истечения срока службы на изделие рекламация не принимается.

рок исследования не должен превышать 20 дней со дня получения рекламации. Ответственность за соблюдение срока проведения исследования несет председатель комиссии.

окончании работы комиссии продукция вместе с Протоколом исследования дефектов передается на производство для устранения несоответствий или принимается решение о передаче заявителю новых скобок мен старых.

ламация внешнего потребителя считается удовлетворенной, если продукция восстановлена (заменена) и ставлена заказчику, составлен Акт удовлетворения рекламации (акт составляет комиссия при заказчике). В м случае указанный Акт является отчетным документом по удовлетворению рекламации. Акт подшивается папку по работе с рекламациями.

т удовлетворения рекламации не составляют, если устранение дефектов в продукции или ее восстановление изведено у заказчика силами и средствами поставщика. В этом случае основанием удовлетворения ламации является подписанный и утвержденный установленным порядком рекламационный акт с записью удовлетворении рекламации.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

бки к шивателям медицинским ССМ «ТЕТ» стерильные по ТУ 32.50.50-004-17004522-2018
изготовлены и приняты в соответствии с
бованиями ТУ 32.50.50-004-17004522-2018 и признаны годными к эксплуатации.
альник ОТК

Д. _____
личная подпись
» _____ 20 г.

расшифровка подписи

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

лища 4

Обозначение документа	Название документа
1	2
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 21643-82	Сшиватели медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркиро-

	вании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследования общетоксического действия.
ОФС 1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
_____ листов

Директор _____

