

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.

«11» января 2021 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НОЖНИЦЫ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ПОВЯЗОК ПО ЛИСТЕРУ
по ТУ 32.50.13-196-10973749-2019

2019 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ножницы для разрезания повязок по Листеру по ТУ 32.50.13-196-10973749-2019 (далее по тексту - изделие» или «ножницы»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по уходу.
Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение ножниц для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение ножниц для женщин при беременности и кормлении грудью. Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей. Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение ножниц для взрослых, имеющих хронические заболевания. Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не используется во время его

льзования /эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Точно следуйте инструкциям для увеличения срока службы использования инструмента.
После использования чистите, смазывайте и дезинфицируйте.
Тщательно и осторожно полощите после чистки. По возможности используйте деминерализованную воду.
Хорошо просушите после полоскания.
Место сочленения (соединения) половин ножниц смазывайте составами на основе парафинового масла.
Дезинфекцию необходимо производить в соответствии с требованиями МУ 287-113.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями. Срок годности – пять лет с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2(С) по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие изготавливается одного варианта комплектации.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Ножницы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, образцу-эталону и чертежам.

Основные параметры и характеристики:

Ножницы состоят из двух цельнометаллических половин, которые скреплены штифтом-заклепкой в шарнирной части и ручек из пластмассы. Режущие лезвия имеют изгиб по ребру, на одном конце длинного лезвия имеется загиб.

Для изготовления изделия используются следующие материалы: Половины ножниц должны быть изготовлены из стали марки AISI 410, или AISI 420 производства CHINA TISCO Shanxi Taigang Stainless Steel Co.,Ltd. (Китай). Материал ручек Полиамид 6 марки ПА 6-210/310 (ОСТ 6-06-С9-93). Материал штифта – заклепки, часть ножниц сталь AISI 430 производства CHINA TISCO Shanxi Taigang Stainless Steel Co.,Ltd. (Китай) или 12X18H10 (ГОСТ 5632).

Размеры деталей ножниц должны соответствовать чертежам. Допускаемые отклонения для показателей, нанесенных без допусков, не должны превышать $\pm 10\%$.

Масса ножниц должна быть $0,0260 \pm 0,007$ кг.

Половины ножниц должны быть острыми и резать любым участком лезвий.

Твердость половин ножниц должна быть 38-55 HRC.

Детали соединений должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами.

На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

Параметр шероховатости поверхностей ножниц по ГОСТ 2789 должен быть, мкм, не более:

0,8 - для лезвий и режущих кромок;

1,25 - для замковой части.

Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Ножницы должны быть устойчивы к дезинфекции соответствие с МУ 287-113. Штифт – заклепка замкового соединения должен быть расклепан.

Выступление головки заклепки не более 2 мм, выступание расклепанного конца замка над поверхностью инструмента должно быть не более 1 мм.

Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается.

Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (ОЖ4)

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508

ОКПД2 – 32.50.13.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации ножницы безвредны. Работа ножницами не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства ножниц не выражены.

Производственные помещения по изготовлению ножниц должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

словия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. При производстве ножниц, образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Ножницы для разрезания повязок по Листеру» по ТУ 32.50.13-196-10973749-2019», производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

6 (Шесть) _____ листов

Директор Якунов В.В.

