

УТВЕРЖДАЮ

Директор

German Healthcare Industries (PVT.) LTD.

«11th» March 2022 г.

APPROVED BY

Director

German Healthcare Industries (PVT.) LTD.

«11th March», 2022

Authorized Signatures

GERMAN HEALTHCARE
INDUSTRIES (PVT) LTD

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие	Medical device Operation manual
Ножницы для разрезания повязок, модели: SCR-6030, SCR-6031	Bandage scissors, models: SCR-6030, SCR-6031

1. Наименование

Ножницы для разрезания повязок, модели: SCR-6030, SCR-6031.

2. Назначение/показания к применению

Безопасное разрезание тонких гипсовых повязок, бинтов, элементов одежды, пластиковых и картонных шин, шин дюралюминиевых с покрытием, ремней и т.п. из различных текстильных и полимерных материалов.

3. Область применения

Приемные отделения медицинских организаций, травматологические отделения медицинских организаций, медицина катастроф, службы скорой медицинской помощи, службы спасения.

4. Описание конструкции

Ножницы состоят из двух лезвий/ручек, соединенных вместе заклепкой. Конец верхнего лезвия закруглен, а конец нижнего (более длинного) снабжен специальным выступом, помогающим удерживать разрезаемый объект. Кроме того, нижнее лезвие зазубрено, что позволяет избежать скольжения разрезаемого объекта.

5. Материал изготовления ножниц

Лезвия изготавливаются из аустенитно-мартенситной нержавеющей стали марки AISI 420 (TAYYAB Surgical Forging, Pakistan). Химический состав стали приведен в таблице 1.

Таблица 1

Хим. элемент	C	Cr	Si	Mn	Fe	Ni
Содержание в %	До 0,45	До 14	До 0,8	До 0,8	Остальное	До 1,0

Ручки изготавливаются из полипропилена PP 1040 Black (ARAMCO Chemicals, Саудовская Аравия).

6. Технические характеристики

Таблица 2

Наименование	Модель SCR-6031	Модель SCR-6030
Характеристика*		
Длина, мм	180	145
Ширина, мм	90	66
Высота, мм	8,7 ± 1,0	7,5 ± 1,0

1. Name

Bandage scissors, models: SCR-6030, SCR-6031.

2. Purpose/ indications for use

Safe cutting of thin plaster casts, bandages, clothing items, plastic and cardboard splints, coated duralumin splints, belts, etc. from various textile and polymeric materials.

3. Scope of Application

Emergency rooms of medical organizations, trauma departments of medical organizations, disaster medicine, emergency medical services, rescue services.

4. Description of design

Scissors consist of two blades/handles riveted together. The end of the upper blade is rounded, the end of the lower (longer) blade is equipped with a special tab facilitating with holding an item being cut. Furthermore, the bottom blade is serrated to avoid sliding of an item being cut.

5. Scissors material

The blades are made of austenitic-martensitic stainless steel AISI 420 (TAYYAB Surgical Forging, Pakistan). Steel chemical composition is shown in Table 1.

Table 1

Chemical element	C	Cr	Si	Mn	Fe	Ni
Content in %	Up to 0,45	Up to 14	Up to 0,8	Up to 0,8	Rest	Up to 1,0

Handles are made of PP 1040 Black polypropylene (ARAMCO Chemicals, Saudi Arabia).

6. Technical Specifications

Таблица 2

Name	Model SCR-6031	Model SCR-6030
Characteristic*		
Length, mm	180	145
Width, mm	90	66
Height, mm	8.7 ± 1.0	7.5 ± 1.0

Длина зубчатой части, мм	44	38	Serrated part length, mm	44	38
Длина режущей кромки верхнего лезвия, мм	55	48	Upper blade cutting edge length, mm	55	48
Длина рабочей части лезвия (до центра заклепки)			Blade working part length (to the rivet center point)		
Верхнее лезвие, мм	54	48	Upper blade, mm	54	48
Нижнее лезвие, мм	66	60	Lower blade, mm	66	60
Размер малого кольца ручки, мм	34×29	26×23	Handle small ring size, mm	34×29	26×23
Размер большого кольца ручки, мм	49×27	38×20	Handle large ring size, mm	49×27	38×20
Угол изгиба лезвий	(30±5)°		Blade bending angle	(30±5)°	
Твердость по Роквеллу рабочей части ножиц (лезвия), HRC	от 50 до 58		Rockwell hardness of the working part of the scissors (blade), HRC	50 to 58	
Параметр шероховатости наружных матовых поверхностей ножиц Ra, мкм	не более 0,63		Parameter of roughness of outer matte surfaces of scissors Ra, μm	not more than 0,63	
Масса, г, не более	70	35	Weight, g, max	70	35
*Предельное допустимое отклонение от нормированных значений размеров составляет ±10%, если не указано иное.			* Maximum permissible deviation from the standardized dimensions is ±10%, unless otherwise specified.		

7. Условия эксплуатации: Температура окружающего воздуха: от -10 °C до +40 °C; Относительная влажность окружающего воздуха: до 95% при температуре 25 °C. 8. Предупреждения Ножницы должны использоваться только квалифицированным персоналом. Ножницы не предназначены для разрезания лестничных шин. Попытка разрезать лестничную шину приведет к повреждению зубцов нижнего лезвия. Не кладите на ножницы тяжелые предметы, это может привести к излому ручек. Помните, что ножницы с поврежденными зубцами или со сломанными ручками не пригодны для дальнейшего использования. Применяйте только вид дезинфекции и стерилизации, указанный в Руководстве по эксплуатации. Используйте моющие, дезинфицирующие растворы с уровнем pH около 7,0. Ультразвуковая очистка ножниц не рекомендуется.	7. Operating conditions: Ambient temperature: -10°C to +40°C; Ambient relative humidity: up to 95% at a temperature of 25 °C. 8. Precautions Scissors should only be used by qualified personnel. Scissors are not suitable for cutting ladder splints. Attempting to cut the ladder splint will damage the teeth of the lower blade. Do not place heavy objects on scissors, as this may cause handles to break. Remember that scissors with damaged teeth or broken handles are not suitable for further use. Use only the type of disinfection and sterilization specified in the operation manual. Use detergent, disinfectant solutions with a pH of about 7.0. Ultrasonic cleaning of the scissors is not recommended.
---	--

9. Подготовка к работе Перед использованием ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Проверьте ножницы: • На поверхности ножниц не должно быть ржавчины или другого загрязнения. • Заклепка должна быть хорошо закреплена. • Лезвия должны легко перемещаться. • Нижнее лезвие (более длинное лезвие) всегда имеет зубцы. Визуально убедитесь, что зубцы не повреждены. • Тщательно вымойте руки с антибактериальным мылом перед проведением медицинских манипуляций и используйте защитные перчатки. 10. Порядок работы • Всегда держите ножницы, продев пальцы в кольца. • Нижнее лезвие (с зубцами и боковым круглым наконечником) всегда должно входить под разрезаемый объект. • Разрезание производится в основном в диапазоне 2/3 длины дистальных концов лезвий. Поэтому удерживайте объект, который нужно разрезать, в диапазоне 2/3 длины дистальных концов лезвий. 11. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация Ножницы поставляются в нестерильном виде. Перед стерилизацией необходимо тщательно промыть ножницы. Инструменты следует промывать в положении с «открытыми лезвиями». Используйте моющие, стерилизующие и промывающие растворы с уровнем pH около 7,0. После промывания и сушки инструменты поместить в пакеты для стерилизации и подвергнуть стерилизации. Стерилизация проводится в автоклаве в течение 5 минут при температуре $134 \pm 1^\circ\text{C}$ и давлении $0,19 \pm 0,01$ МПа. Максимальное число циклов стерилизации – 25. Стерилизацию необходимо проводить после каждого пациента.	9. Preparation for operation Read the operation manual before use. Check the scissors: • Scissors should be free of rust or other contamination. • Rivet should be secured properly. Blades should move easily. • Lower blade (longer blade) is always serrated. Check visually that the teeth are not damaged. • Wash hands thoroughly with antibacterial soap before performing medical procedures and wear protective gloves. 10. Operating procedure • Always hold the scissors with your fingers through the rings. • Bottom blade (with teeth and lateral round tip) should always go under an item to be cut. • Cutting is performed mainly in the range of 2/3 of the length of the distal ends of the blades. Therefore, hold an item to be cut within 2/3 of the length of the distal ends of the blades. 11. Disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization Scissors are supplied non-sterile. Rinse the scissors thoroughly before sterilization. Tools should be rinsed in the "open blades" position. Use detergents, sterilizing and rinsing solutions with a pH of about 7.0. After rinsing and drying, place the tools in sterilization bags and sterilize. It is also allowed to carry out sterilization in an autoclave for 5 minutes at a temperature of $134 \pm 1^\circ\text{C}$ and a pressure of 0.19 ± 0.01 MPa. Maximum number of sterilization cycles is 25. Sterilization should be done after each patient.
---	---

12. Безопасность использования

В целях безопасности необходимо строго соблюдать все предупреждения, которые приводятся в эксплуатационной документации. Ножницы имеют гладкую поверхность без выбоин, раковин и заусенцев.

13. Оценка биологического действия

Материалы ручек ножниц имеют непосредственный неинвазивный контакт с кожей рук оператора, материалы лезвий ножниц имеют непосредственный неинвазивный контакт с организмом (телом) пациента.

Сведения о химическом составе стали, применяемой в конструкции, приведены в таблице 1.

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

Клетки, ткани, органы животных или человека в состав медицинского изделия не входят.

14. Риски применения медицинского изделия и методы их снижения до приемлемого уровня

Таблица 3

Опасная ситуация	Факторы, снижающие вероятность возникновения опасной ситуации и причинения вреда
Воздействие на окружающую среду загрязняющими веществами	Сведения об утилизации изделия в руководстве по эксплуатации
Наличие возбудителей инфекции на используемых изделиях	Информирование пользователя о необходимости дезинфекции и стерилизации в руководстве по эксплуатации с указанием методов и параметров проведения предстерилизационной очистки, дезинфекции изделия и стерилизации.
Опасности связанные с	Информирование пользователя о необходимости

12. Safety of Use

For safety reasons, it is necessary to strictly follow all warnings in the operational documentation. Scissors have a smooth surface without potholes, pits or burrs.

13. Biological Effect Evaluation

Scissors handle material have direct non-invasive contact with the skin of the operator's hands, scissor blade materials have direct, non-invasive contact with the patient's body.

Information on the chemical composition of the steel used in the design is given in Table 1.

The medical device does not contain medicines.

The medical device does not contain animal or human cells, tissues, organs.

14. Risks of using a medical device and methods to reduce them to an acceptable level

Table 3

Hazardous situation	Factors that reduce the likelihood of a hazardous situation and causing harm
Environmental exposure to pollutants	Product disposal information in the operation manual
Presence of infectious agents on the products used	Information to a user about the need for disinfection and sterilization in the operation manual specifying the methods and parameters for product pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization.
Hazards associated with	Information to a user about the need to read the operation manual is given on the label.

ошибками применения. Недостаточность знаний и опыта. Нарушение правил эксплуатации.	ознакомиться с Руководством по эксплуатации приведено на этикетке. В руководстве по эксплуатации выделен раздел «Предупреждения»	application errors. Lack of knowledge and experience. Violation of operation rules.	The "Warnings" section is highlighted in the operation manual
Опасности, связанные с функционированием Утрата или ухудшение функции	Информация о предельных состояниях инструмента приведена в Руководстве по эксплуатации.	Operational hazards Loss or deterioration of function	For information on the limit states of the instrument, see the operation manual.
Опасности связанные с ошибками маркировки Ненадлежащая информация об ограничениях	Маркировка одобрена аккредитованной технической лабораторией. Информация об ограничениях выверена и одобрена аккредитованной технической лабораторией. В руководстве по эксплуатации имеется отдельный пункт в руководстве по эксплуатации «Предупреждения»	Hazards associated with labeling errors Inappropriate information on limitations	Labeling is approved by an accredited technical laboratory. Restriction information has been verified and approved by an accredited technical laboratory. Operation manual contains a separate "Warnings" paragraph
Опасности, связанные с перекрестной контаминацией	Информирование пользователя о необходимости очистки, дезинфекции и стерилизации изделия в руководстве по эксплуатации с указанием методов и параметров проведения предстерилизационной очистки, дезинфекции изделия и стерилизации.	Hazards associated with cross contamination	Information to a user about the need for cleaning, disinfection and sterilization of the device in the operation manual specifying the methods and parameters for product pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization.
При использовании медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией противопоказания отсутствуют, побочные действия не выявлены. 15. Требования к охране окружающей среды при применении МИ Медицинское изделие при применении не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.		The contraindications are absent and the side effects have not been identified during the usage of medical device in accordance to the operational documentation. 15. Environmental Protection Requirements to MD Application During operation, the medical device does not inflict damage to the environment.	

16. Ремонт и техническое обслуживание
Ножницы являются неремонтопригодными изделиями и не нуждаются в техническом обслуживании.

17. Утилизация
Использованные ножницы, имеющие механические повреждения, а также ножницы с истекшим ресурсом стерилизаций, или ножницы с истекшим сроком службы подлежат утилизации как опасные медицинские отходы по правилам утилизации опасных медицинских отходов, принятых в стране применения. Непользованные ножницы с истекшим сроком хранения подлежат утилизации как неопасные медицинские отходы по правилам утилизации неопасных медицинских отходов, принятых в стране применения.

18. Срок службы
Срок службы составляет 18 месяцев со дня продажи или 25-кратное использование, в зависимости от того, что наступит ранее, при условиях правильной эксплуатации и хранения.

19. Срок хранения
Срок хранения составляет не менее 36 месяцев со дня производства при соблюдении условий хранения.

20. Упаковка и маркировка
Изделия упакованы в пакеты. На пакете имеется этикетка с нанесенной на нее информацией. Маркировка нанесена четко, разборчиво и сохраняется таковой на всех этапах: хранения, транспортирования и эксплуатации. Пакеты с ножницами упаковываются в картонные коробки.

21. Условия транспортирования

Температура воздуха при транспортировании, °C	-50 ... +50
Влажность воздуха, (относительная)	до 90% при температуре 25°C

Хранение ножниц допускается в сухом помещении. Изделия транспортируют упакованными в транспортную тару в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортный процесс должен предотвращать толчки, интенсивные колебания и влажность.

22. Гарантия производителя.
Гарантийный срок эксплуатации составляет 12

16. Repair and maintenance
Scissors are a non-repairable item, and do not require maintenance.

17. Disposal
Used scissors with mechanical damage, as well as scissors with an expired sterilization resource, or scissors with an expired service life should be disposed of as hazardous medical waste in accordance with the rules for the disposal of hazardous medical waste adopted in the country of use. Unused scissors with an expired shelf life should be disposed of as non-hazardous medical waste in accordance with the rules for the disposal of non-hazardous medical waste adopted in the country of use.

18. Service life
Service life is 18 months from the date of sale or 25-fold use, whichever comes first, subject to correct use and storage.

19. Shelf life
Shelf life is at least 36 months from the date of production, subject to storage conditions.

20. Packing and marking
Products are packed in bags. Bag has a label with printed information. Labeling is clear, legible and remains as such at all stages: storage, transportation and operation. Scissors bags are packed in cardboard boxes.

21. Transportation conditions

Air temperature, °C	-50 to +50
Relative air humidity	up to 90% at a temperature of 25°C

Storage of the scissors is allowed in a dry room. Products are transported packed in shipping containers by all enclosed transport types according to the good carriage regulations applicable to each transport type. Transportation process should prevent shocks, intense vibrations and moisture.

22. Manufacturer's warranty.

месяцев со дня продажи.

23. Производитель

Джерман Хелскере Индастрис (ПБТ.) ЛТД.
(German Healthcare Industries (PVT.) LTD.);

Адрес: 16/585, Shahab Pura, P.O. S.I.E., Sialkot,
Pakistan;

Тел. 0092-523-560865;

e-mail: info@germanhealthcare.net.

24. Рекламации

Уполномоченный представитель производителя
в Российской Федерации – ООО «МЕДПЛАНТ»;

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт,
д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318;

Тел. +7 (495) 2236016;

электронная почта: medplant@medplant.ru.

25. Маркировка упаковки

На индивидуальную упаковку наносится
следующая информация:

Наименование и модель изделия: Ножницы для
разрезания повязок, модели: SCR-6030/6031
Сведения об уполномоченном представителе
Надпись «STAINLESS», «НЕ СТЕРИЛЬНО»
Номер регистрационного удостоверения и дата
его выдачи;

	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации

На само изделие наносится следующая
маркировка:

1. Надпись "stainless"

2. Знак соответствия 

3. Товарный знак изготовителя

4. Год выпуска (две последние цифры);

5. Максимальная температура
автоклавирования

Warranty period is 12 months from the date of sale.

23. Manufacturer

German Healthcare Industries (PVT.) LTD. (German
Healthcare Industries (PVT.) LTD.);

Address: 16/585, Shahab Pura, P.O. S.I.E., Sialkot,
Pakistan;

Tel. 0092-523-560865;

e-mail: info@germanhealthcare.net.

24. Complaints

Authorized representative of the manufacturer in the
Russian Federation: MEDPLANT LLC;

Address: 109316, Moscow, 42 Volgogradskiy
Avenue, bldg. 5, floor 2, room I, office 296-318;

Tel. +7 (495) 2236016;

email: medplant@medplant.ru.

25. Packaging labeling

Individual packaging should provide the following
information:

Product name and model: Bandage scissors,
models: SCR-6030/6031
Information on the Authorised Representative
Word "STAINLESS", «NON STERILE»
Registration certificate number and date of its
issuance;

	Manufacturer's name and address
	Manufacturing date
	Batch number
	Warning! Read the Instructions for User

A product itself is labeled as follows:

1. Word "stainless"

2. Conformity mark 

3. Manufacturer's trademark

4. Year of release (last two digits);

5. Maximum autoclaving temperature

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9

цифрами

(девять)

прописью

ЛИСТОВ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПУШКИН А. В.

должность, ФИО

подпись

