

Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Утверждаю» / «Approve»

President

(должность/position)

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Regina Kirchner - Gottschalk

(имя/name)



(подпись/signature)

м.п./stamp

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg

2021

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ	6
2.1 Назначение	6
2.2 Потенциальные потребители медицинского изделия.....	6
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.1 Принцип действия медицинского изделия.....	6
3.2 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	7
3.2.1 Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky.....	7
3.2.2 Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой.....	8
3.2.3 Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см	9
3.2.4 Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см	10
3.2.5 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный	11
3.2.6 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий	12
3.2.7 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой серый.....	13
3.2.8 Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе: молоток, игла, кисточка	14
3.2.9 Молоток неврологический KaWe Trötnner, оригинальная модель.....	15
3.2.10 Молоток неврологический KaWe Trötnner, лёгкий	16
3.2.11 Молоток неврологический KaWe Trötnner, с пластиковой рукояткой, в составе: молоток, кисточка	17
3.2.12 Молоток неврологический KaWe Trötnner, лёгкий в составе: молоток, игла, кисточка	18
3.2.13 Молоток неврологический KaWe Trötnner, тяжёлый в составе: молоток, игла, кисточка	19
3.2.14 Молоток неврологический KaWe Witroe в составе: молоток, игла, кисточка	20
3.2.15 Молоток неврологический KaWe Bick в составе: молоток, игла, кисточка	21
3.2.16 Молоток неврологический KaWe Bick, с пластиковой рукояткой в составе: молоток, игла, кисточка	22
4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
4.2 Противопоказания	23
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25

7 ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	26
8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
8.1 Очистка.....	26
8.2 Ручная очистка	28
8.3 Дезинфекция.....	28
8.4 Стерилизация	28
9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
10 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
11.1 Условия транспортирования и хранения	30
11.3 Условия применения.....	30
12 СРОК ГОДНОСТИ И СРОК СЛУЖБЫ	30
13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
14 ПРЕТЕНЗИИ	31

Уважаемый покупатель, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG93/42/EWG (директива по медицинским приборам).



Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее Руководство по применению и соблюдать указания по уходу.



Производитель медицинского изделия:

**KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG / «КИРХНЕР& ВИЛЬГЕЛЬМ
ГмбХ + Ко. КГ»**

Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany, Германия

+49 - 7141 - 68188-0

info@kawemed.de

Место производства медицинского изделия:

**KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG/ «КИРХНЕР& ВИЛЬГЕЛЬМ
ГмбХ + Ко. КГ»,**

Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany, Германия

+49 - 7141 - 68188-0

info@kawemed.de

**Уполномоченный Представитель производителя в Российской
Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью "ЭльМедика"

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д.17, этаж 3 ком. 271

Почтовый адрес: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17

Тел.: +7 (495) 175-82-54

+7 (495) 999-15-10

E-mail: info@elmedica.ru

www.elmedica.ru

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения:

- 1. Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky.**
- 2. Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой.**
- 3. Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см.**
- 4. Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см.**
- 5. Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный.**
- 6. Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий.**
- 7. Молоток неврологический KaWe Colorflex большой серый.**
- 8. Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру,**

в составе:

- молоток;**
- игла;**
- кисточка.**

- 9. Молоток неврологический KaWe Trömmner, оригинальная модель.**

- 10. Молоток неврологический KaWe Trömmner, лёгкий.**

- 11. Молоток неврологический KaWe Trömmner, с пластиковой рукояткой,**

в составе:

- молоток;**
- кисточка.**

- 12. Молоток неврологический KaWe Trömmner, лёгкий,**

в составе:

- молоток;**
- игла;**
- кисточка.**

- 13. Молоток неврологический KaWe Trömmner, тяжёлый,**

в составе:

- молоток;**
- игла;**
- кисточка.**

- 14. Молоток неврологический KaWe Witroe,**

в составе:

- молоток;**
- игла;**
- кисточка.**

- 15. Молоток неврологический KaWe Buck,**

в составе:

- молоток;**
- игла;**
- кисточка.**

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

16. Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой, в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка.

17. Руководство по применению

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

2.1 Назначение

Диагностический инструмент для проверки рефлексов и перкуссии (врачебного выстукивания).

2.2 Потенциальные потребители медицинского изделия

Пользоваться молотком неврологическим разрешается только уполномоченному персоналу.

3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Принцип действия медицинского изделия

При помощи молотка неврологического врач может проверить различные рефлексы, а также провести перкуSSIONное обследование:

- Перкуссия (лат. percussio «нанесение ударов», «постукивание») - постукивание поверхности тела человека с целью вынесения заключения о размере и характеристиках, расположенных под постукиваемой поверхностью тканей и структур по вызванному звуку (так могут обследоваться, например, брюшная полость и легкие). Обследующий, работая расслабленным лучезапястным суставом, ударяет перкуSSIONным молотком, который он держит в одной руке, по дистальной фаланге среднего пальца другой руки, ровно лежащей на исследуемой части тела.
- Проверка рефлексов человека - молотком неврологическим, свободно, не сковывая запястья, выстукивают сухожилие, что вызывает рефлекторное сжатие

(стягивание) соответствующей мышцы. При помощи иглы и кисточки проверяются различные рефлексы и чувствительность поверхности кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удар должен приходиться не на саму мышцу, так как в этом случае будет вызван не рефлекс, а механически обусловленное сокращение мышцы.

3.2 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

3.2.1 Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky

Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky состоит из откручивающейся рукоятки и круглой головки (рисунок 1).



Рисунок 1 - Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky

3.2.2 Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой

Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой состоит из откручивающейся рукоятки и круглой головки (рисунок 2).

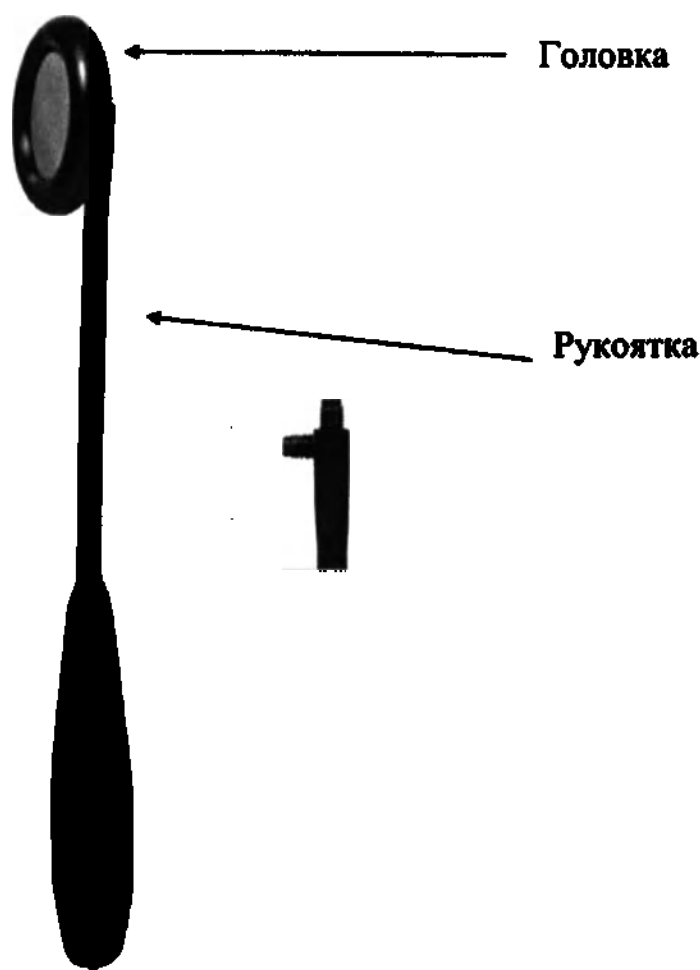


Рисунок 2 - Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой

3.2.3 Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см

Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см состоит из рукоятки и круглой головки (рисунок 3).

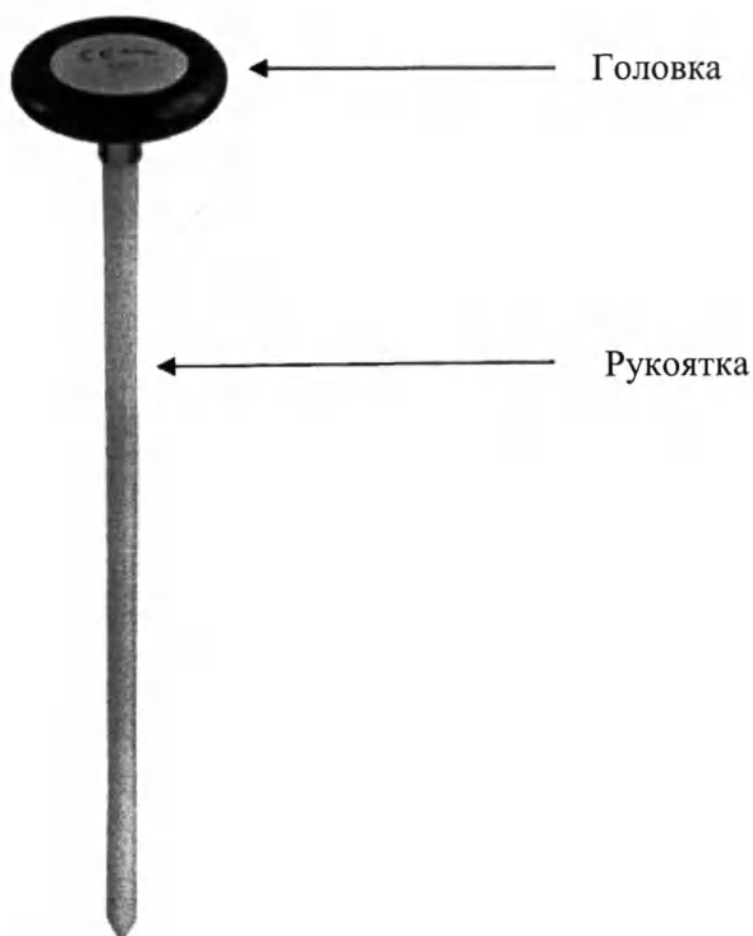


Рисунок 3 - Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см

3.2.4 Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см

Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см состоит из рукоятки и круглой головки (рисунок 4).

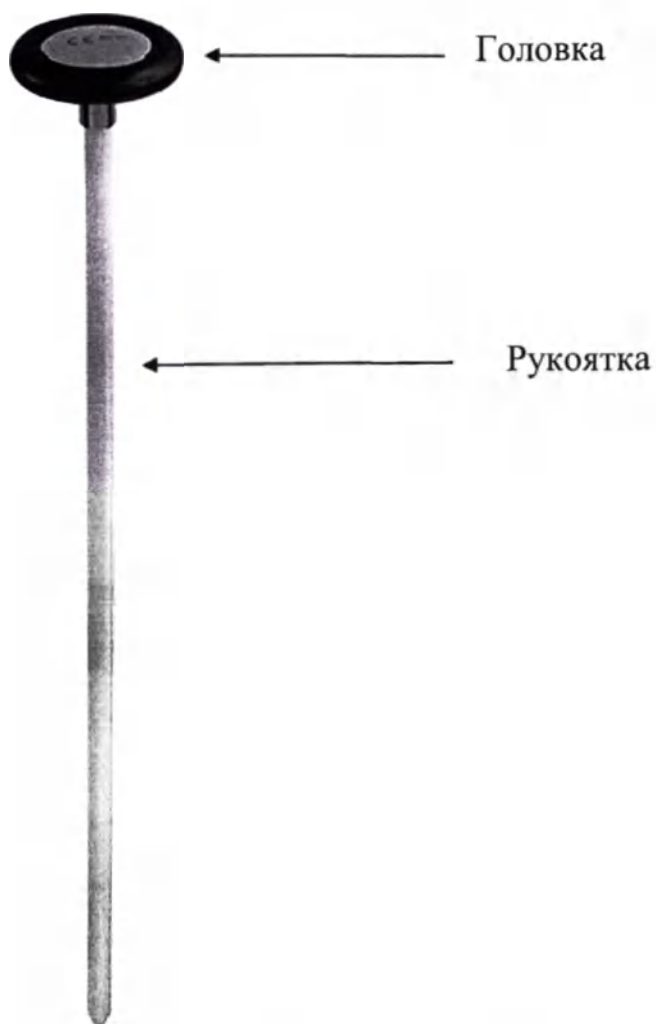


Рисунок 4 - Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см

3.2.5 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный

Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположен неврологический наконечник для использования при неврологических обследованиях (рисунок 5).



Рисунок 5 - Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный

3.2.6 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий

Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположен неврологический наконечник для использования при неврологических обследованиях (рисунок 6).

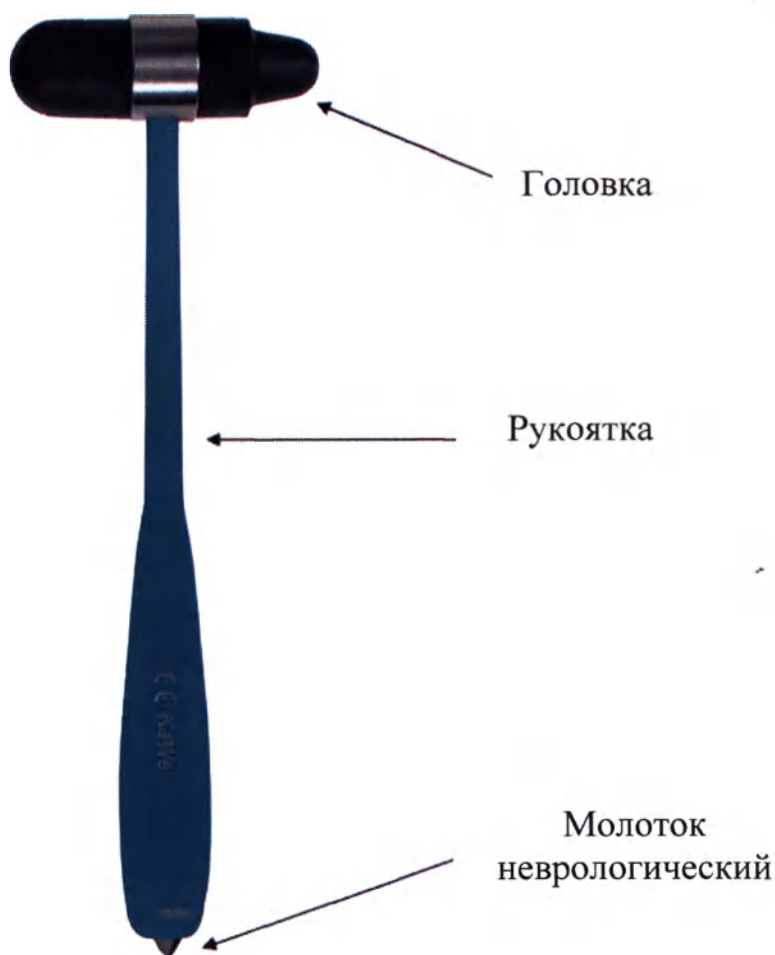


Рисунок 6 - Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий

3.2.7 Молоток неврологический KaWe Colorflex большой серый

Молоток неврологический KaWe Colorflex большой серый состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположен неврологический наконечник для использования при неврологических обследованиях (рисунок 7).



Рисунок 7 - Молоток неврологический KaWe Colorflex большой серый

3.2.8 Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе: молоток, игла, кисточка

Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 8) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме топорика. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.



Рисунок 8 - Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе: молоток, игла, кисточка

3.2.9 Молоток неврологический KaWe Trömner, оригинальная модель

Молоток неврологический KaWe Trömner, оригинальная модель (рисунок 9) состоит из рукоятки и головки двухсторонней в форме клина.

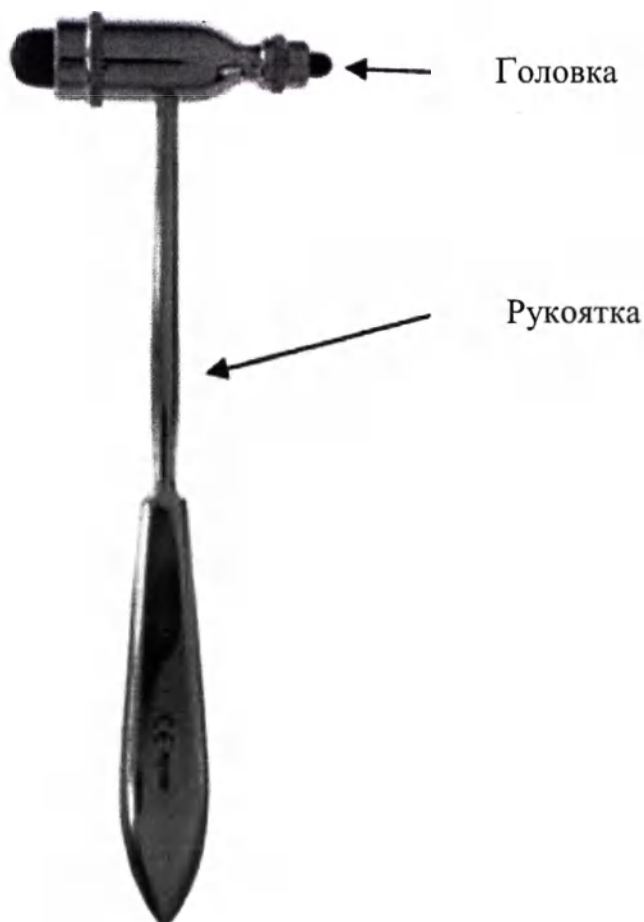


Рисунок 9 - Молоток неврологический KaWe Trömner, оригинальная модель

3.2.10 Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий

Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий (рисунок 10) состоит из рукоятки и головки двухсторонней в форме клина.

На конце рукоятки расположен неврологический наконечник для использования при неврологических обследованиях.

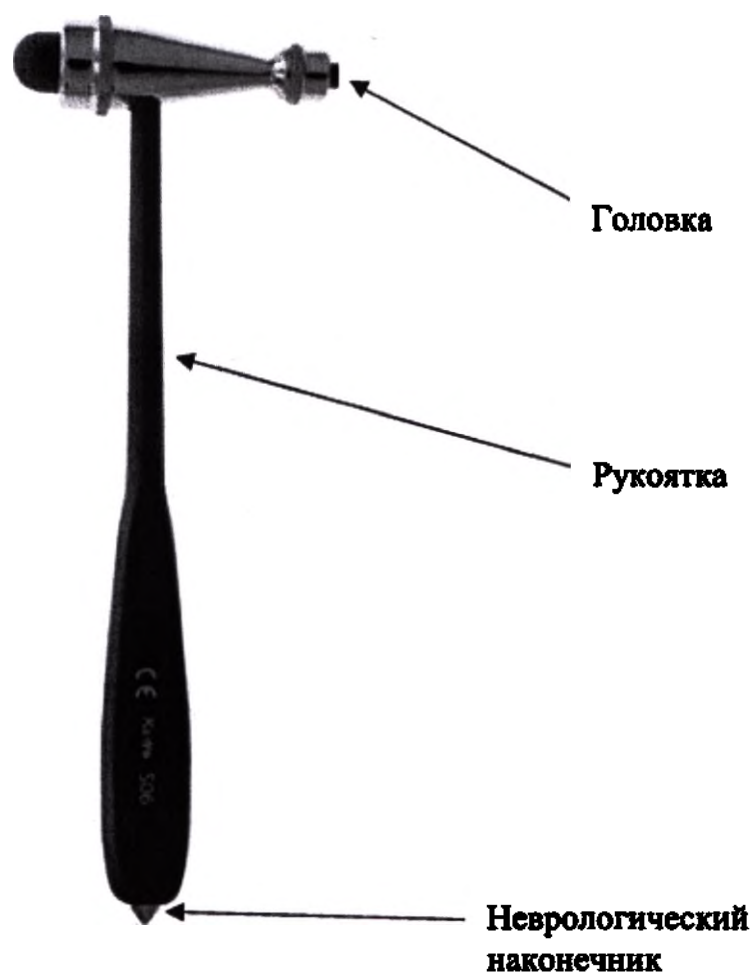


Рисунок 10 - Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий

3.2.11 Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой, в составе: молоток, кисточка

Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой, в составе:

- молоток;
- кисточка,

(рисунок 11) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, служащая для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.

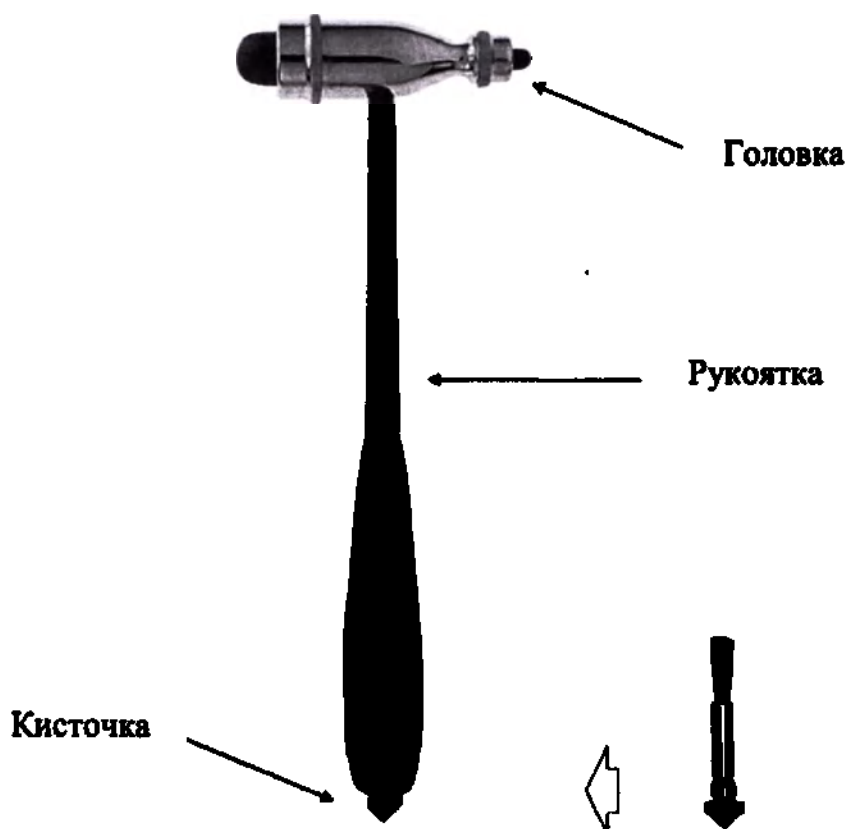


Рисунок 11 - Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой
в составе: молоток, кисточка



3.2.12 Молоток неврологический KaWe Trömnner, лёгкий в составе: молоток, игла, кисточка

Молоток неврологический KaWe Trömnner, лёгкий
в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 12) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.

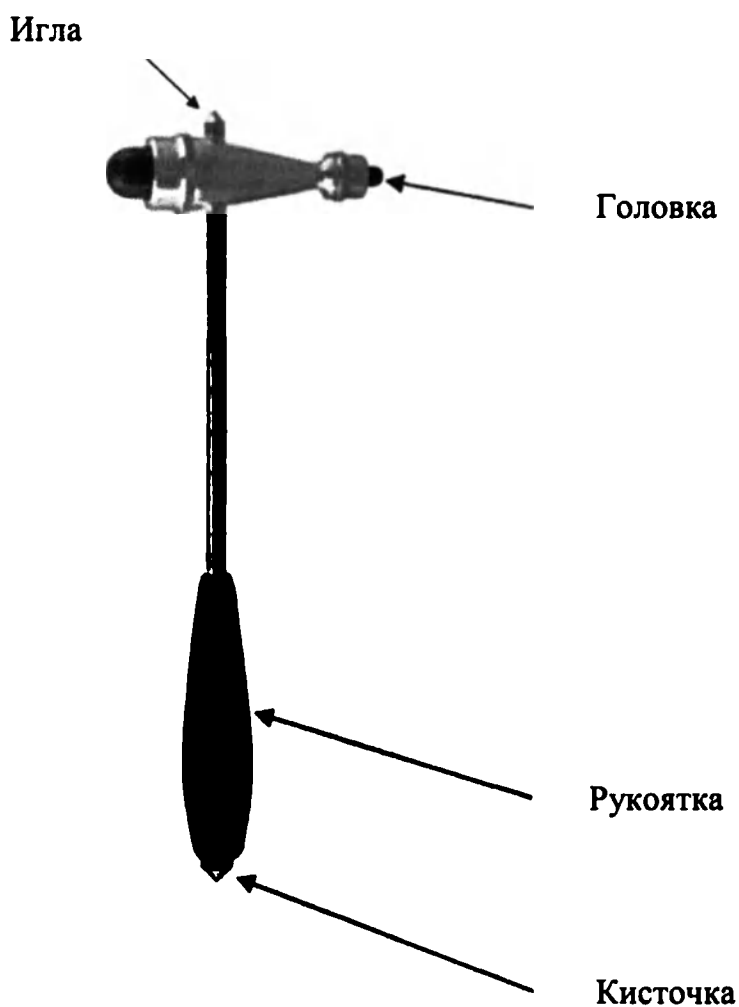


Рисунок 12 - Молоток неврологический KaWe Trömnner, лёгкий
в составе: молоток, игла, кисточка

3.2.13 Молоток неврологический KaWe Trömmner, тяжёлый в составе: молоток, игла, кисточка

Молоток неврологический KaWe Trömmner, тяжёлый
в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 13) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.

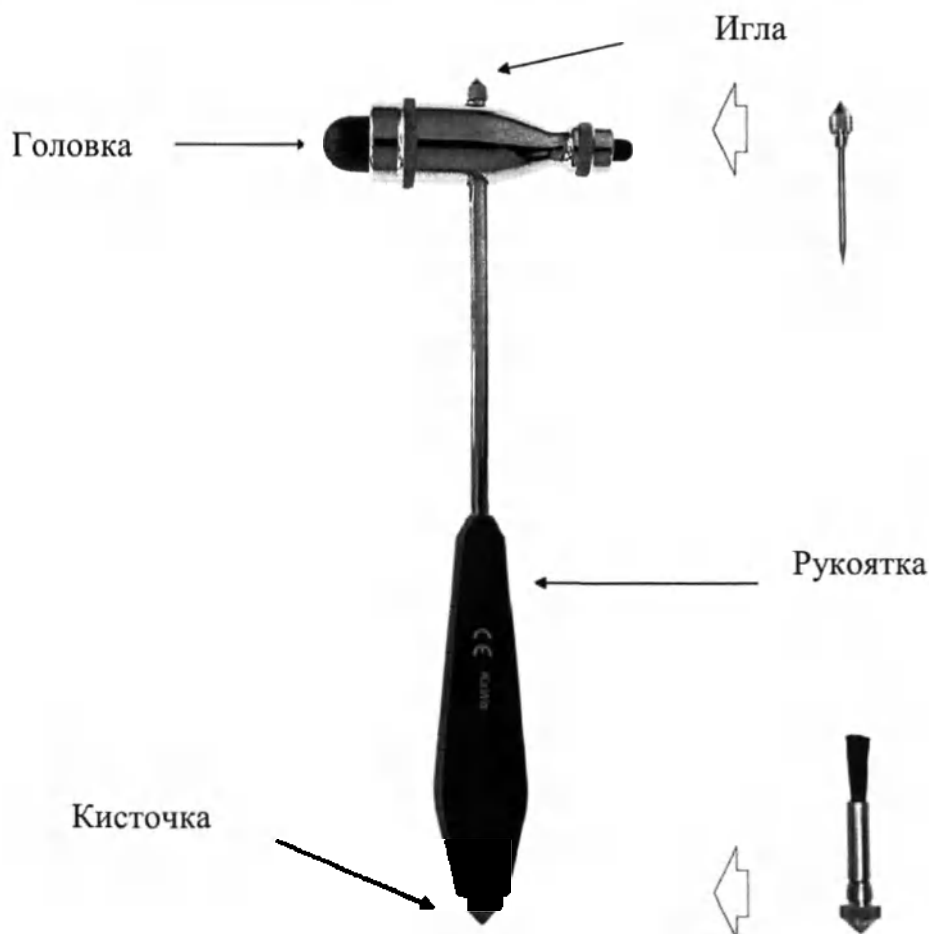


Рисунок 13 - Молоток неврологический KaWe Trömmner, тяжёлый
в составе: молоток, игла, кисточка

3.2.14 Молоток неврологический KaWe Witroe в составе: молоток, игла, кисточка

Молоток неврологический KaWe Witroe в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 14) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.

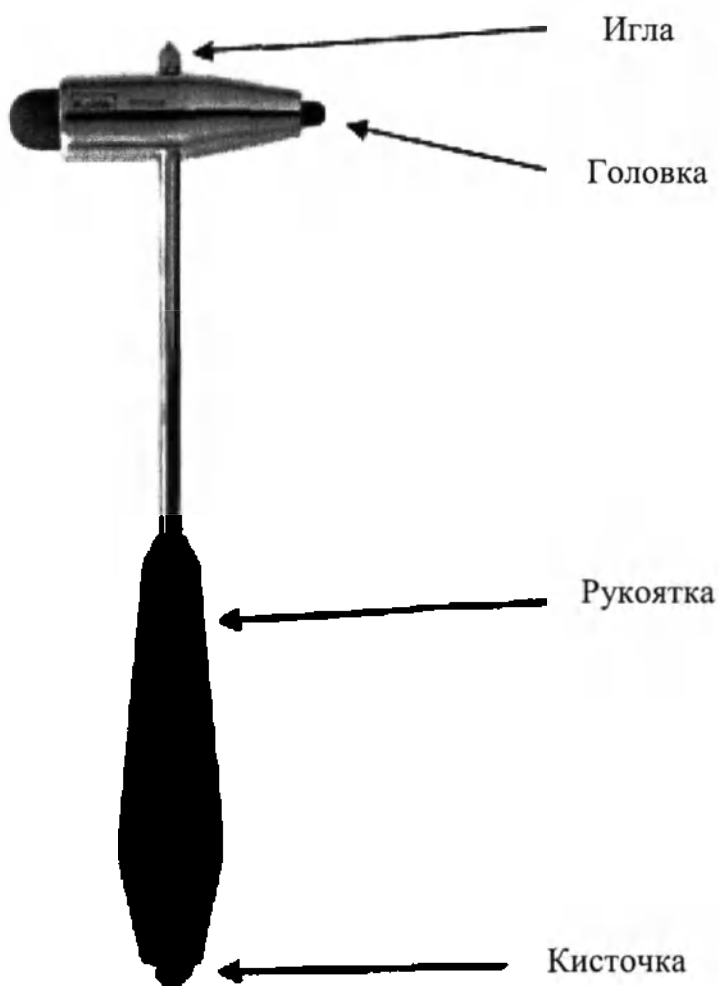


Рисунок 14 - Молоток неврологический KaWe Witroe в составе: молоток, игла, кисточка

3.2.15 Молоток неврологический KaWe Buck в составе: молоток, игла, кисточка

Молоток неврологический KaWe Buck в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 15) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.



Рисунок 15 - Молоток неврологический KaWe Buck
в составе: молоток, игла, кисточка

3.2.16 Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой в составе: молоток, игла, кисточка

Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой
в составе:

- молоток;
- игла;
- кисточка,

(рисунок 16) состоит из рукоятки, головки двухсторонней в форме клина. На конце рукоятки расположена кисточка, в головке молотка – игла, служащие для проверки различных рефлексов и чувствительности поверхности кожи.



Рисунок 16 - Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой
в составе: молоток, игла, кисточка

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Показания

Во врачебных кабинетах/клиниках неврологические молотки используются для проверки рефлексов и перкуссии.

4.2 Противопоказания

4.2.1 Иное использование или выходящее за рамки применения считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия изготовитель ответственности не несёт. За создание рискованных ситуаций ответственность несёт исключительно Пользователь.

4.2.2 Данное медицинское изделие не предназначено для контакта с поврежденными участками кожи пациента.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 В таблице 1 приведены технические характеристики медицинского изделия «Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения».

Таблица 1 - Технические характеристики

Варианты исполнения	Длина, см ± 10 %	Ширина, см ± 10 %	Диаметр головки, мм ± 10 %	Масса, г ± 10 %
Молоток неврологический KaWe для перкуссии и проверки рефлекса Babinsky	21	-	45	85
Молоток неврологический KaWe Babinsky с эластичной рукояткой	23	-	45	70
Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 24 см	24	-	50	68
Молоток неврологический KaWe Rossier, длина 36 см	36	-	50	71
Молоток неврологический KaWe Colorflex большой черный	22	7,0	-	100
Молоток неврологический KaWe Colorflex большой синий	22	7,0	-	100
Молоток неврологический KaWe	22	7,0	-	100

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

23

Информация только для целей регистрации

Colorflex большой серый				
Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе: - молоток; - игла; - кисточка	22	7,2	-	150
Молоток неврологический KaWe Trömpner, оригинальная модель	23	8,5	-	210
Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий	23	8,5	-	130
Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой в составе: - молоток; - кисточка.	23	8,5	-	170
Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий в составе: - молоток; - игла; - кисточка	23	8,5	-	160
Молоток неврологический KaWe Trömpner, тяжёлый в составе: - молоток; - игла; - кисточка	23	8,5	-	200
Молоток неврологический KaWe Witroe в составе: - молоток; - игла; - кисточка	24	8	-	195
Молоток неврологический KaWe Buck в составе: - молоток; - игла; - кисточка	19	6,5	-	100
Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой в составе: - молоток; - игла; - кисточка	19	6,5	-	80

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 В состав молотка неврологического следующих вариантов исполнения входят иглы и (или) кисточки:

- Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой, в составе;
- Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе;
- Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий, в составе;
- Молоток неврологический KaWe Trömpner, тяжёлый, в составе;
- Молоток неврологический KaWe Witroe, в составе;
- Молоток неврологический KaWe Buck, в составе;
- Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой, в составе.

6.2 При помощи иглы и кисточки (рисунок 17) проверяются различные рефлексы и чувствительность поверхности кожи.



Рисунок 17 - Игла и кисточка

6.3 В таблице 2 приведены технические характеристики игл и кисточек, входящих в состав данных вариантов исполнения медицинского изделия.

Таблица 2 - Технические характеристики игл и кисточек

Наименование вариантов исполнения	Наименование составной части	Длина, см ± 10 %	Масса, г ± 10 %
Комбинированный молоток KaWe Varioflex по Фассбендеру, в составе	Игла	4,2	2,12
	Кисточка	4,8	6,28
Молоток неврологический KaWe Trömpner, с пластиковой рукояткой, в составе	Игла	-	-
	Кисточка	4,5	6,41
Молоток неврологический KaWe Trömpner, лёгкий, в составе	Игла	4,3	2,15
	Кисточка	4,7	6,36
Молоток неврологический KaWe Trömpner, тяжёлый, в составе	Игла	4,2	2,11
	Кисточка	4,8	6,18
Молоток неврологический KaWe Witroe, в составе	Игла	4,2	2,09
	Кисточка	4,9	6,37
Молоток неврологический KaWe Buck, в составе	Игла	4,2	2,07
	Кисточка	4,7	6,25
Молоток неврологический KaWe Buck, с пластиковой рукояткой, в составе	Игла	4,4	2,15
	Кисточка	4,8	6,41

7 ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

7.1 В составе медицинского изделия «Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения» отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Очистка

При обычном загрязнении наружную поверхность молотков неврологических необходимо протирать одноразовой салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством для обработки поверхностей на основе спирта.

Не допускается присыхание загрязнений к объектам, т. к. это может усложнить дезинфекцию и очистку.

При необходимости разобрать молоток неврологический на отдельные детали, чтобы все поверхности смочились дезинфицирующим средством.

При использовании неврологической иглы для проверки реакции на прикосновение тупым и острым предметом простерилизовать либо продезинфицировать иглу после использования во избежание перекрестной инфекции, либо переноса инфекции загрязненной иглой.

Регулярно очищать кисточку (если входит в состав молотка неврологического) спиртовым дезинфицирующим раствором.

При использовании изделия по назначению и его хранении в соответствии с требованиями оно будет надежно служить Вам долгие годы. При этом стоит соблюдать следующие указания:

- Для изделий с хромированной поверхностью или поверхностью из нержавеющей стали:

Пятна на неврологическом и перкуссионном молотке возникают из-за его неправильной обработки перед повторным использованием. Возможные причины возникновения этих пятен:

- недостаточная механическая или ручная очистка;
 - использование неподходящих чистящих, дезинфицирующих средств и средств для ухода;
 - несоблюдение рекомендованных доз чистящих, дезинфицирующих средств и средств для ухода или наличие их остатков (перенос);
 - воздействие воды, например, содержащихся в ней посторонних ионов (железа, силикатов);
 - остатки лекарственных средств, маркировочных фломастеров или химических индикаторов;
 - методические ошибки (например, невыполнение очистки совершенно новых хирургических инструментов перед стерилизацией);
 - категорически запрещается класть инструменты в физиологический раствор поваренной соли, т. к. продолжительный контакт с таким раствором приводит к питтингообразованию и образованию ржавчины.
- Молотки неврологические из пластика можно дезинфицировать дезинфицирующими средствами на основе спирта.

8.2 Ручная очистка

Протирать молоток неврологический влажной салфеткой или средством для очистки поверхностей.

Учесть указанную производителем концентрацию.

8.3 Дезинфекция

Соблюдать инструкцию производителя относительно дозировки дезинфицирующих и чистящих растворов. При слишком слабой дозировке раствора дезинфекция безрезультатна, слишком сильная дозировка вызывает повреждения инструмента. Обратите внимание на продолжительность дезинфекции! Раствор для дезинфекции и чистки необходимо регулярно обновлять, в противном случае раствор теряет свое действие.

Дезинфекция – это первичная обработка загрязненного предмета или материала, ее проводят с целью сокращения/уничтожения микроорганизмов, что облегчает дальнейшую очистку.

Требуется безотлагательно проводить дезинфекцию, предотвращая засыхание загрязнений на материале. Кроме того, целью дезинфекции является защита возможного заражения во время обследования как персонала, так и окружающей среды. Этот процесс должен происходить сразу после применения и по возможности на месте использования.

8.4 Стерилизация

Медицинское изделие «Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения» поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

В состав молотков неврологических в вариантах исполнения, указанных в разделе 10 данной Выписки из технической документации, входит игла, которая подлежит стерилизации.

Успешная стерилизация иглы гарантирована при выполнении следующих параметров:

- фракционированный предвакуум (3 цикла);
- температура стерилизации: минимум 132 °C, максимум 137 °C;
- время выдержки: минимум 3 мин (полный цикл);
- время высушивания: 10 мин.

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Частая подготовка изделия к применению имеет незначительное воздействие на него.

Срок службы (продолжительность эксплуатации) продукта зависит обычно от износа и повреждений.

После применения прибора, рекомендуется как можно скорее подготовить его к последующему использованию.

Обслуживание:

Поврежденные части отсортировать, при необходимости заменить.

Контроль и эксплуатационная проверка:

Подвижные части, такие как игла и кисточка, проверить на лёгкость хода.

Проводите визуальный контроль на предмет повреждений и степень износа.

Перед применением проверьте все ли резьбовые соединения затянуты.

10 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие «Молоток неврологический KaWe в вариантах исполнения» не содержит вредных веществ и материалов.

Молоток неврологический можно утилизировать вместе с бытовыми отходами в обычном порядке, установленном для отходов класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Условия транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Для защиты от загрязнения и запыления храните молоток в упаковке, в сухом месте:

- при относительной влажности от 10 % до 75 %;
- при температуре от -10°C до +50°C;
- давлении воздуха от 700 гПа до 1060 гПа.

Срок хранения не ограничен.

11.3 Условия применения

Условия применения:

- при температуре +10°C до +35°C;
- относительной влажности от 30 % до 75 %;
- давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа.

При правильном использовании молотка неврологического вред окружающей среде не наносится.

12 СРОК ГОДНОСТИ И СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности – неограничен.

Срок службы (продолжительность эксплуатации) молотка неврологического зависит обычно от износа и повреждений.

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При правильном использовании и учете Руководства по применению, производитель предоставляет 2 года гарантии со дня продажи.

При возникновении вопросов или в случае возможного ремонта, обратитесь к Вашему продавцу в сети специализированной торговли.

14 ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством, просим обращаться в:

Общество с ограниченной ответственностью "ЭльМедика"

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д.17, этаж 3 ком. 271

Почтовый адрес: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17

Тел.: +7 (495) 175-82-54

+7 (495) 999-15-10

E-mail: info@elmedica.ru

www.elmedica.ru

UR-Nr. 864 /2021

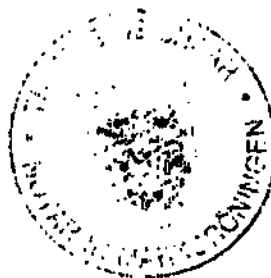
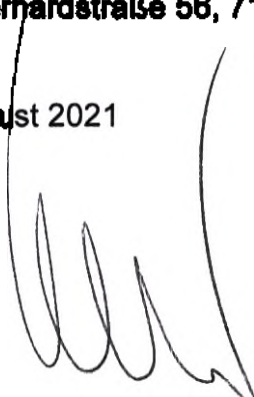
Notar Thomas Weishaar • Schlossgasse 5 • 71706 Markgröningen

Ich beglaube hiermit die Echtheit der heute persönlich vor mir anerkannten
Unterschrift von

**Frau Regina Kirchner-Gottschalk, geboren am 23.11.1963,
geschäftsansässig Eberhardstraße 56, 71679 Asperg,
persönlich bekannt.**

Markgröningen, den 6. August 2021

Thomas Weishaar, Notar



«КаВе»
Германия

/текст на русском языке/

«Утверждаю»
Президент
(должность)
«Кирхнер унд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ»
Регина Кирхнер-Готшалк
/подпись/
(подпись)

Штамп: Кирхнер унд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ
Эберхардштрассе, 56 – 71679 Асперг

/текст на русском языке/

Дело №864/2021

Нотариус Томас Вайсхаар * Шлоссгассе 5 * 71706 Маркгрёнинген

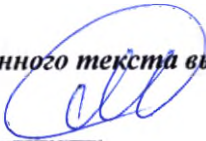
Настоящим я подтверждаю подлинность подписи, поставленной сегодня передо мной

Фрау Региной Кирхнер-Готшалк, рожденной 23.11.1963 года,
служебный адрес Эберхардштрассе, 56, 71679, Асперг,
известной мне лично.

Маркгрёнинген, 06 августа 2021 года

Томас Вайсхаар, Нотариус
/подпись/

Печать: Томас Вайсхаар, Нотариус в Маркгрёнингене.


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

