

УТВЕРЖДАЮ

Директор

German Healthcare Industries (Pvt) Ltd

Mr. M. Mohsin

« 07 » января 2014 г.

Authorized Signatures


GERMAN HEALTHCARE

Инструкция по применению

**Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру,
размеры 11,5см; 14,5 см; 18,0 см; 20,0 см.**



2014г.

Введение: Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации ножниц медицинских для разрезания повязок по Листеру, размеры 11,5см; 14,5 см; 18,0 см; 20,0 см (далее по тексту - ножницы), производства German Healthcare Industries (Pvt) Ltd, (Пакистан).
В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы ножниц.

1. Варианты исполнения

Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру выпускаются следующих размеров:
11,5см; 14,5 см; 18,0 см; 20,0 см

2. Назначение и область применения

- 2.1. Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента.
- 2.2. Область применения: службы скорой медицинской помощи, военной и экстремальной медицины, учреждения здравоохранения, хирургические и перевязочные отделения клиник.

3. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристика	Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру			
	размер 11,5 см	размер 14,5 см	размер 18,0 см	размер 20,0 см
Габаритные размеры, мм	(115± 5)х(45±2)х(4±2)	(145±5)х(49±2)х(5,3±2)	(180±5)х(55±2)х(6,2±2)	(200±5)х(58±2)х(6±2)
Длина, мм	115 ±5	145 ±5	180 ±5	200 ±5
Голщина (в области винта), мм:				
наибольшая	8,8 ±2,0	10 ±2,0	13 ±2,0	13,5 ±2,0
наименьшая	4,0 ± 2,0	5,3 ± 2,0	6,2 ± 2,0	6,0 ± 2,0
Диаметр ручки кольца, мм:				
наибольший	22,0±2,0	22,2±2,0	25,8±2,0	26,5±2,0
наименьший	13,3±2,0	19,3±2,0	21,5±2,0	23,0±2,0
Длина лезвия, мм	30,0±2,0	40,0±2,0	48,0±2,0	58,0±2,0
Твердость рабочей части ножниц (лезвия), HRC	от 50 до 58			
Разность твердости спаренных лезвий	не более 4 HRC			
Шероховатость	не более 0,63 мкм			
Масса, г	25±5	40±5	75±5	105±10
Материал, используемый для изготовления ножниц	Сталь коррозионностойкая медицинского назначения AISI 420			
Средний срок хранения	не менее 3 лет			
Условия эксплуатации:				
- температура окружающего воздуха	от -10 до +40°C			
- относительная влажность окружающего воздуха	до 98% при температуре 25 °C			

Attested



Authorized Signatures

GERMAN HEALTHCARE

Введение: Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации ножниц медицинских для разрезания повязок по Листеру, размеры 11,5см; 14,5 см; 18,0 см; 20,0 см (далее по тексту - ножницы), производства German Healthcare Industries (Pvt) Ltd, (Пакистан).
В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы ножниц.

Варианты исполнения

Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру выпускаются следующих размеров:
11,5см; 14,5 см; 18,0 см; 20,0 см

Назначение и область применения

- 1. Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента.
- 2. Область применения: службы скорой медицинской помощи, военной и экстремальной медицины, учреждения здравоохранения, хирургические и перевязочные отделения клиник.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристика	Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру			
	размер 11,5 см	размер 14,5 см	размер 18,0 см	размер 20,0 см
Габаритные размеры, мм	(115± 5)х(45±2)х(4±2)	(145±5)х(49±2)х(5,3±2)	(180±5)х(55±2)х(6,2±2)	(200±5)х(58±2)х(6±2)
Длина, мм	115 ±5	145 ±5	180 ±5	200 ±5
Толщина (в области лезвия), мм:				
наибольшая	8,8 ±2,0	10 ±2,0	13 ±2,0	13,5 ±2,0
наименьшая	4,0 ± 2,0	5,3 ± 2,0	6,2 ± 2,0	6,0 ± 2,0
Диаметр ручки пальца, мм:				
наибольший	22,0±2,0	22,2±2,0	25,8±2,0	26,5±2,0
наименьший	13,3±2,0	19,3±2,0	21,5±2,0	23,0±2,0
Длина лезвия, мм	30,0±2,0	40,0±2,0	48,0±2,0	58,0±2,0
Твердость рабочей части ножниц (лезвия), HRC	от 50 до 58			
Разность твердости спаренных лезвий	не более 4 HRC			
Пероховатость	не более 0,63 мкм			
Масса, г	25±5	40±5	75±5	105±10
Материал, используемый для изготовления ножниц	Сталь коррозионностойкая медицинского назначения AISI 420			
Средний срок хранения	не менее 3 лет			
Условия эксплуатации:				
- температура окружающего воздуха	от -10 до +40°C			
- относительная влажность окружающего воздуха	до 98% при температуре 25 °C			



Authorized Signatures

GERMAN HEALTHCARE

4. Комплект поставки

Комплект поставки указан в таблице 2

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру, размер 11,5см / 14,5см / 18,0см / 20,0см	1 шт.
2	Инструкция по применению	1 шт.

5. Устройство и принцип действия

5.1. Устройство ножниц представлено на рис. 1.

5.2. Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру – это ножницы с расположенным под углом кончиком, с тупым наконечником нижнего лезвия, чтобы не причинять вреда коже пациента.

5.2. Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру состоят из двух лезвий, соединенных между собой винтом. Винт расположен таким образом, что лезвия движутся плавно и разрезают повязку ровно. Конец нижнего лезвия выполнен тупым для предотвращения случайных травм во время разрезания повязок. Ножницы выполнены из нержавеющей стали (AISI 420).



Рис. 1. Устройство ножниц медицинских для разрезания повязок по Листеру



6. Правила работы

- 6.1. Перед началом работы с ножницами внимательно прочтите инструкцию по применению.
- 6.2. Ножницы поставляются в нестерильной упаковке, перед использованием ножницы необходимо проверить, очистить, смазать и провести стерилизацию.
- 6.3. Перед стерилизацией тщательно промойте и очистите инструменты. Инструменты следует промывать в положении с «открытыми лезвиями».
- 6.4. После того как ножницы тщательно промыли, высушили и смазали, их необходимо поместить в стерилизационный контейнер, фольгу или мешок, и затем подвергнуть стерилизации. Рекомендуется использовать упаковку со стерилизационными индикаторами.
- 6.5. Ножницы устойчивы к дезинфекции кипячением или автоклавированием при $t = 110^{\circ}\text{C}$, предстерилизационной очистке и стерилизации автоклавированием при $t = (120 - 132)^{\circ}\text{C}$ и давлении 23 PSI (1,6 атм), либо газовым методом (окисью этилена). Газовая стерилизация оксидом этилена является предпочтительным методом стерилизации. Ножницы гарантированно выдерживают 30 циклов стерилизации.
- 6.6. Не рекомендуется стерилизация горячим воздухом, т.к. высокая температура может повредить изделие.
- 6.7. При транспортировке ножниц и работе с ними избегайте резких ударов, которые могут привести к поломке элементов ножниц.
- 6.8. При затуплении ножниц их необходимо заточить.

7. Предупреждения

а) Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Authorized Signatures

- b) Применяйте ножницы только по назначению.
- c) Обращайтесь с инструментами осторожно, оберегайте от насекомых и грызунов.
- d) Применяйте только вид дезинфекции и стерилизации, указанный в инструкции по применению.
- e) Устройства должны использоваться только квалифицированным персоналом.
- f) Используйте моющие, стерилизующие и промывающие растворы с уровнем pH около 7.0.

8. Меры предосторожности

- Во время автоклавирования не превышайте температуру 134°C давление 28 PSI (1,9 атм).
- Ультразвуковая обработка не рекомендуется.
- При механических повреждениях инструменты применять не допускается.
- Храните инструменты в чистом помещении при комнатной температуре.

9. Противопоказания

Противопоказания при правильном применении изделий отсутствуют.

10. Побочные действия

Побочные действия при правильном применении изделий отсутствуют.

11. Маркировка и упаковка

Маркировка нанесена четко, разборчиво и сохраняется таковой на всех этапах: хранения, доставки, распределения, использования. Изделия упакованы в полиэтиленовые пакеты, или в соответствии с требованиями клиента. К каждому изделию в комплекте поставки прилагается инструкция по применению.

На изделие нанесена следующая маркировка:

- Логотип компании производителя
- Обозначение материала «STAINLESS STEEL»
- CE Маркировка

На этикетке наклеенной на упаковку ножниц нанесена следующая маркировка:

- Логотип компании производителя
- Артикул
- Наименование продукции
- Дата производства
- CE Маркировка



12. Транспортирование и длительное хранение

12.1. Транспортирование ножниц может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2. Ножницы могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °C.

13. Указания по утилизации

Изделия следует утилизировать, как эпидемиологически опасные медицинские отходы в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

14. Гарантии производителя

14.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 мес. со дня продажи.

14.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

14.3. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

14.4. Рекламации направлять на адрес официального представителя на территории РФ.

15. Официальный представитель на территории РФ

ООО «МЕДПЛАНТ-ТОРГ»

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

Телефон: (495)410-03-12

Authorized Signatures

GERMAN HEALTHCARE
KOLN, GERMANY

16. Название и юридический адрес организации-производителя

Изготовитель: German Healthcare Industries (Pvt) Ltd, Пакистан

Адрес: 16/585 Shahab Pura, Sialkot-Pakistan

Attested to



Authorized Signatures

[Handwritten signature]

GERMAN HEALTHCARE

ПЕРЕВОД ОТТИСКА ШТАМПОВ И ПЕЧАТЕЙ В ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМИНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ НОЖНИЦ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ПОВЯЗОК
ПО ЛИСТЕРУ 07 ЯНВАРЯ 2014 ГОДА.

Штамп: Подпись уполномоченного лица

Подпись

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ГЕРМАНИИ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (PVT.) LTD.

Печать: Заверено Государственный нотариус Мухаммад Анвар*

район Сиялкот-Пакистан*

Адвокат Верховный суд Окружные суды район Сиялкот.

Штамп: Подпись уполномоченного лица

Подпись

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ГЕРМАНИИ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (PVT.) LTD.

Печать: Заверено Государственный нотариус Мухаммад Анвар*

район Сиялкот-Пакистан*

Адвокат Верховный суд Окружные суды район Сиялкот.

Штамп: Подпись уполномоченного лица

Подпись

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ГЕРМАНИИ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (PVT.) LTD.

Печать: Заверено Государственный нотариус Мухаммад Анвар*

район Сиялкот-Пакистан*

Адвокат Верховный суд Окружные суды район Сиялкот.

Штамп: Подпись уполномоченного лица

Подпись

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ГЕРМАНИИ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (PVT.) LTD.

Печать: Заверено Государственный нотариус Мухаммад Анвар*

район Сиялкот-Пакистан*

Адвокат Верховный суд Окружные суды район Сиялкот.

Штамп: Подпись уполномоченного лица

Подпись

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ГЕРМАНИИ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ (PVT.) LTD.

Печать: Заверено Государственный нотариус Мухаммад Анвар*

район Сиялкот-Пакистан*

Адвокат Верховный суд Окружные суды район Сиялкот.

В соответствии со статьей 80 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Русакова Елена Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком, Ниязовым Алишером Сайфидиновичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2П-1058

Взыскано по тарифу – 100 руб.

Нотариус

Русакова Е.П.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

8 листов.

Нотариус

