

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных
препаратов ФГУП «Эндофарм»

О.В. Баклыкова

О.В. Баклыкова

«30» августа 2023г.



Инструкция по применению

Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ»
по ТУ 32.50.13-020-40393587-2022

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» по ТУ 32.50.13-020-40393587-2022:

1. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм) по ТУ 32.50.13-020-40393587-2022:

- Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм),
- Инструкция по применению.

2. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм) по ТУ 32.50.13-020-40393587-2022:

- Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм),
- Инструкция по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Полное наименование: Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"

Сокращенное наименование: ФГУП "Эндофарм"

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

ОГРН: 1027700524840

E-mail: mez@endopharm.ru

Телефон: +7 (495) 234-61-92

Сведения для рекламации потребителя:

Полное наименование: Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод"

Сокращенное наименование: ФГУП "Эндофарм"

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

ОГРН: 1027700524840

E-mail: mez@endopharm.ru

Телефон: +7 (495) 234-61-92/911-42-10

Место производства:

1. Tianjin A-Shield Emergency Medical Technology Pty., Ltd, No. 301, Building 3, Blok B, No. 6, Huafeng Road, Huaming High-tech Industrial Zone, Dongli District, Tianjin, China;
2. Wuxi Emsrun Technology Co., Ltd, 9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China;
3. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А;
4. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б;
5. ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

Назначение: Для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

Потенциальный потребитель: медицинский работник, лицо без специального образования.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Функциональные 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 и серрейторная заточка, другое лезвие имеет одностороннюю заточку.

Половины ножниц острые и режут любым участком лезвий.

Назначение: Для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является допустимым.

Показания к применению: предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

Противопоказания к применению: Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Побочные действия: побочные действия отсутствуют.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения	Наименование параметра	Значение
Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм)	Габаритные размеры (длина × ширина), мм	150±3 × 69±3
	Толщина, мм	7,8±1,5
	Масса в индивидуальной упаковке, г	33±2
	Угол изгиба лезвий, °	150±10
	Толщина покрытия тефлоном, нм	100±30
Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм)	Габаритные размеры (длина × ширина), мм	160±3 × 68±3
	Толщина, мм	7,6±1,5
	Масса в индивидуальной упаковке, г	35±2
	Угол изгиба лезвий, °	160±10

Твердость половин ножниц 55-58 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 ножниц не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм) имеют матированное черное покрытие.

Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм) не имеют покрытия.

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

0,63 - для лезвий и режущих кромок;

1,25 - для замковой части.

Условия эксплуатации должны соответствовать климатическому исполнению У категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150.

Сведения о материалах:

№ пп	Наименование материалов	Состав	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Исполнение изделия и назначение в составе изделия
1	2	3	4	5
1	Нержавеющая сталь	2cr13 martensitic stainless steel	CHINA TISCO Shanxi Taigang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм), 15см: Половины ножниц
2	Полиамид	PP mark PA 6-210/310	ОСТ 6-06-С9-93	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм), 15см:

				Материал ручек
3	Нержавеющая сталь	2cr13 martensitic stainless steel	CHINA TISCO Shanxi Taigang Stainless Steel Co., Ltd, Китай	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм), 15см: Материал штифта - заклепки
4	Polytetrafluoroethylene (или Teflon)	PTFE, F4	The Chemours Company, Китай	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм): Покрытие половин ножниц
5	Нержавеющая сталь	2cr13	Wuxi Emsrun Technology company, Китай	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм), 16см: Половины ножниц
6	Полиакрил	PP mark (PA 6-210/310)	Wuxi Emsrun Technology company	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм), 16см: Материал ручек
7	Нержавеющая сталь	2cr13	Wuxi Emsrun Technology company, Китай	Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм), 16см: Материал штифта - заклепки

Общий вид изделия

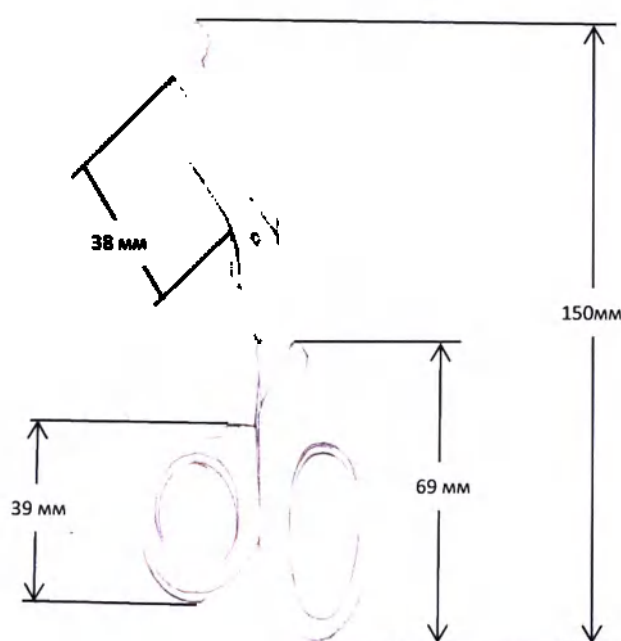


Рисунок В1 – Внешний вид. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм)

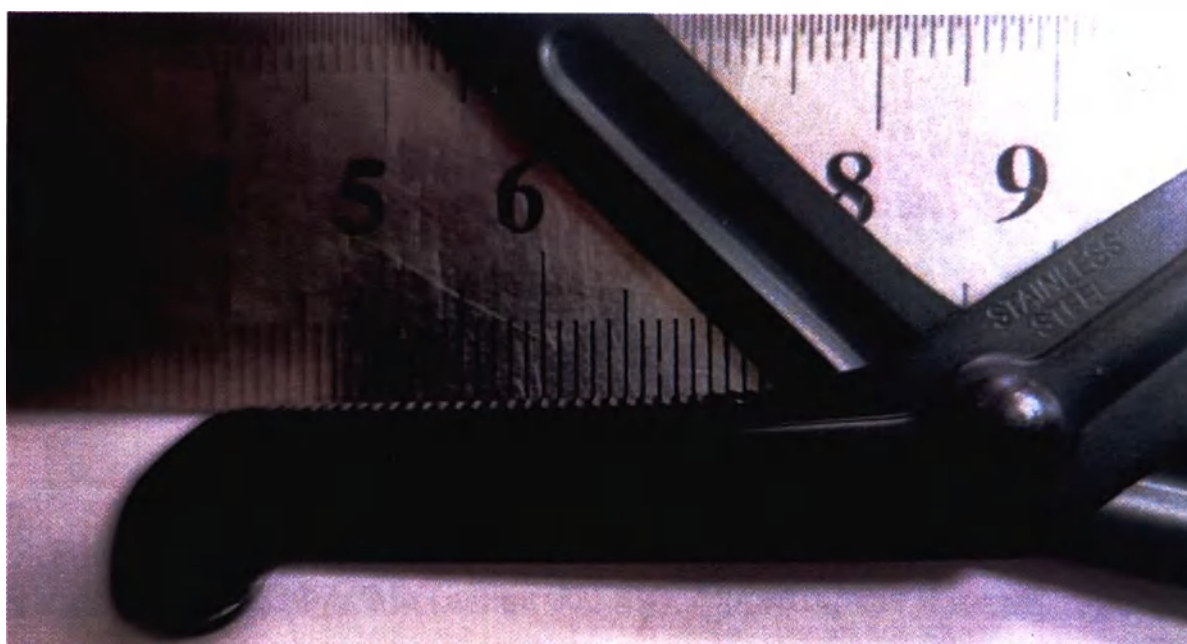


Рисунок В2 – Внешний вид. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм), серрейторная заточка

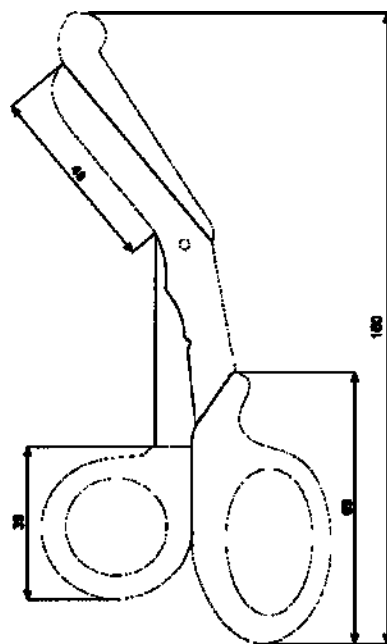


Рисунок В3 – Внешний вид. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм)

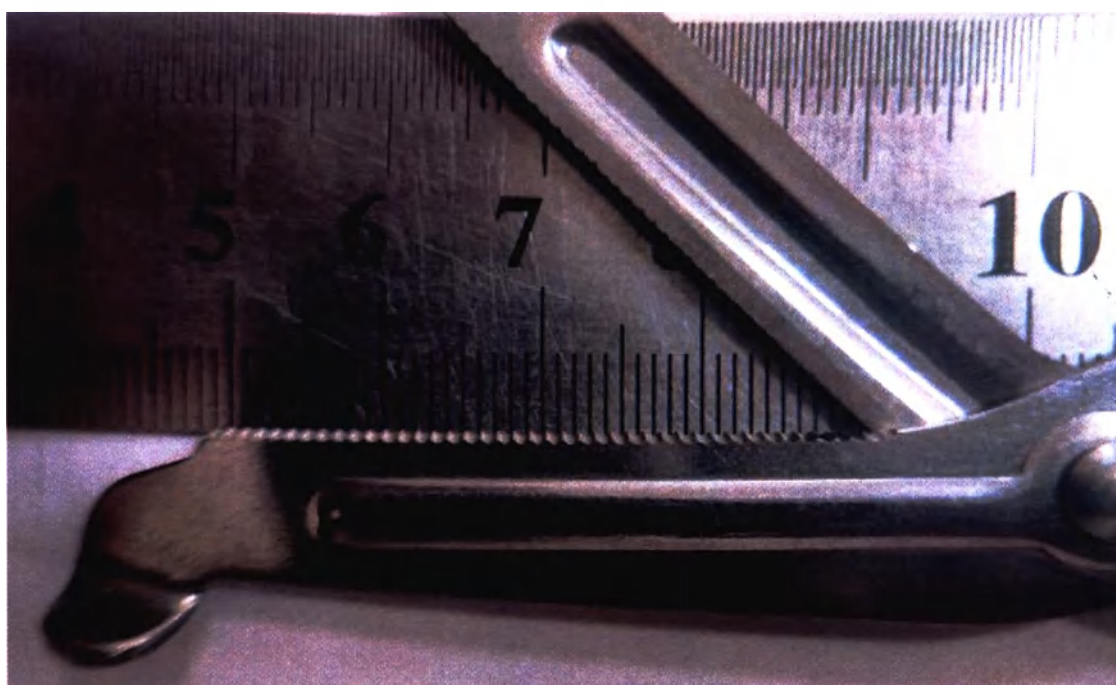


Рисунок В4 – Внешний вид. Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм), серрейторная заточка

Комплект поставки ножниц:

Наименование	Количество (шт.)
Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм) по ТУ 32.50.13-020- 40393587-2022:	
- Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 150 мм),	1
- Инструкция по применению	1
Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм) по ТУ 32.50.13-020- 40393587-2022:	
- Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ» (длина 160 мм),	1
- Инструкция по применению	1

Описание возможных символов на этикетке:

Символ	Описание
	Номер партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до

	Осторожно!
	Беречь от влаги

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Принадлежности отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Не применимо к медицинскому изделию.

**ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ
ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ
КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ
(МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не применимо к медицинскому изделию.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ
(МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К
БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Транспортирование ножниц в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования ножниц крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до 50°C.

Изделия должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до 50 °C.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- ТУ 32.50.13-020-40393587-2022 «Атравматические тактические ножницы «ЭНДОФАРМ»».
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия (п. 5.1.1, 5.3-5.5, 5.11,-5.13, 5.15-5.17).
- ГОСТ 21239-93 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Ножницы выпускаются нестерильными, необходимость в стерилизации перед применением отсутствует.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по уходу и порядок работы:

1. Точно следуйте инструкции для увеличения срока службы использования ножниц.
2. Дезинфицируйте перед использованием.
3. После использования чистите, смазывайте и дезинфицируйте.
4. Тщательно и осторожно полощите после чистки. По возможности используйте деминерализованную воду.
5. Хорошо просушите после полоскания.
6. Место сочленения (соединения) половин ножниц смазывайте составами на основе парафинового масла.
7. Дезинфекцию необходимо производить в соответствии с требованиями МУ 287-113 двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли смоченной 1-3% раствором хлорамина.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Половины ножниц затупились, ножницы не режут любым участком лезвий;
- Детали соединений двигаются не свободно. Ножницы трудно открываются и закрываются двумя пальцами;
- На поверхности ножниц возникли трещины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)

Не применимо к медицинскому изделию.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СОЗДАЕТ ОПАСНЫЙ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

Не применимо к медицинскому изделию.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Соблюдать режимы дезинфекции;
- При наличии признаков непригодности, медицинское изделие утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ

Не применимо к медицинскому изделию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ,
ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ
МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ),
ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ,
ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства ножниц не выражены.

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ
ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С
МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ**

Не применимо к медицинскому изделию.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ
ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ**

Последний пересмотр инструкции: 30.08.2023г.

**ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Использованные, загрязненные и пришедшие в негодность ножницы утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

(утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения ножниц – 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации ножниц – 6 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы 12 месяцев.

прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова

2023 года