

УТВЕРЖДАЮ

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



О.В. Баклыкова

«01» августа 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ножницы тактические атравматические «ЭНДОФАРМ», 185 мм
по ТУ 32.50.13-037-40393587-2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ножницы тактические атравматические «ЭНДОФАРМ», 185 мм по ТУ 32.50.13-037-40393587-2023

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/РАЗРАБОТЧИК

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод» (ФГУП "Эндофарм»)

Юридический/фактический адрес: 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул Новохохловская, д. 25 стр. 1.

Телефон: +7 (495) 234-61-92/(495) 911-42-10

E-mail: mez@endopharm.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА*

1. ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А; стр. 2/2Б;

2. Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd, 500 Meters West, Nan Sucun, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China.

*Место производства медицинского изделия указано цифрой (в скобках) в конце номера партии.

Цифра (в скобках) соответствует цифре с адресом места производства, указанной в регистрационном удостоверении.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Применяется медицинскими работниками или лицами без специального медицинского образования в необходимых целях.

УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В лечебных учреждениях, полевых условиях и в быту.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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.

Принцип действия: ножницы имеют две цельнометаллические половины с лезвиями, скрепленные с помощью штифта-заклепки, и ручки (малая и большая). Место соединения позволяет передавать оказываемое на ручки давление на лезвия и происходит разрезание. Разрезание происходит с помощью механизма – рычаг.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

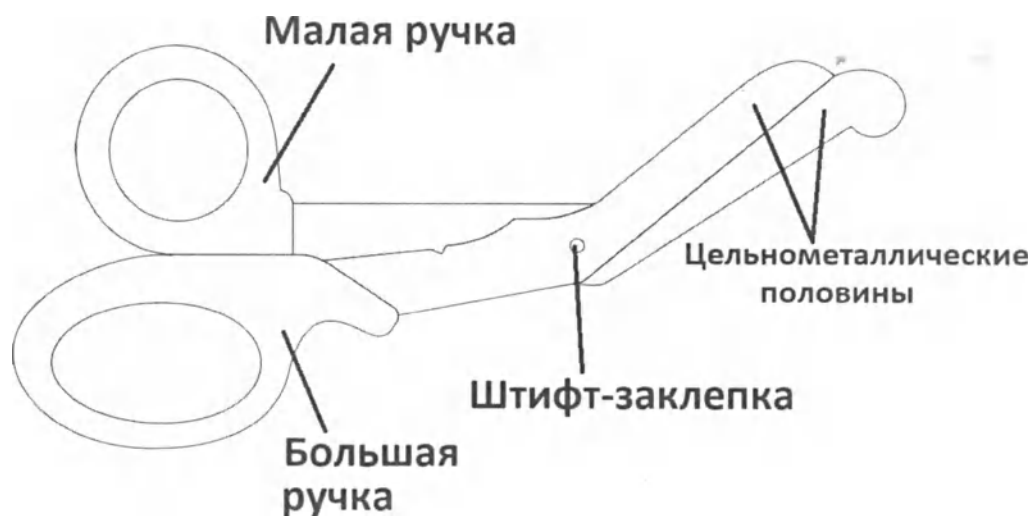


Рисунок 1. Чертеж изделия с указанием функциональных элементов.

Функциональные элементы медицинского изделия:

Функциональный элемент	Назначение
Цельнометаллические половины	Предназначены для резки материала с помощью имеющихся лезвий.
Штифт-заклепка	Предназначен для скрепления двух цельнометаллических половин

Ручки малая и большая	Предназначены для удержания ножниц и задействия механизма для разрезания.
-----------------------	---

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: Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Побочные действия: побочные действия отсутствуют.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия	Наименование параметра	Значение
Ножницы тактические атравматические «ЭНДОФАРМ», 185 мм	Габаритные размеры (длина × ширина), мм	185±3 × 95±3
	Толщина, мм	9,0±1,5
	Угол изгиба лезвий, °	160±10
	Толщина покрытия тефлоном, нм	100±30
	Длина режущей кромки лезвия с серрейторной заточкой, мм	45 ±4
	Длина режущей кромки лезвия с односторонней заточкой, мм	50 ±4
	Длина загиба на конце лезвия с серрейторной заточкой, мм	3±10%
	Угол загиба на конце лезвия с серрейторной заточкой, °	143±10

Наименование изделия	Наименование параметра	Значение
	Габаритные размеры малой ручки (длина x ширина x толщина)	50 x 45 x 9 мм
	Размер внутреннего кольца малой ручки (длина x ширина x толщина)	35x32x9 мм
	Габаритные размеры большой ручки (длина x ширина x толщина)	90 x 45 x 9 мм
	Размер внутреннего кольца большой ручки (длина x ширина x толщина)	50x28x9 мм

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.

Ножницы имеют матированное тефлоновое покрытие.

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	Материал	Марка	Производитель	Назначение в составе изделия	Вид контакта с кожей человека
1	2	3	4	5	6
1	Нержавеющая сталь	3cr13 martensitic stainless steel	Yangjiang Shi Gangxing Jinshu keji Youxian Gongsi, Китай	Половины ножниц	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

2	Полиамид/полиакрил	Полипропилен	Yangjiang Shi Hanran Suliao Youxian Gongsi, Китай	Ручки	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
3	Нержавеющая сталь	3cr13 martensitic stainless steel	Yangjiang Shi Gangxing Jinshu keji Youxian Gongsi, Китай	Штифт - заклепки	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
4	Лак на основе акриловой смолы	Тефлон	Yangjiang Shi Gangxing Jinshu keji Youxian Gongsi, Китай	Покрытие половин ножниц	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Ножницы тактические атравматические «ЭНДОФАРМ», 185 мм по ТУ 32.50.13-037-40393587-2023:

1. Ножницы тактические атравматические «ЭНДОФАРМ» - 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка нанесена на этикетку и транспортный лист (при наличии). Допускается нанесение дополнительной информации. Товарный знак изготовителя проставляется на пластиковых ручках или может отсутствовать.

На изделие нанесен условный знак «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Этикетка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя с логотипом или без логотипа, страна, адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок хранения и дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- символ «Осторожно!»;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- Условный знак «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Этикетка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя с логотипом или без логотипа, страна, адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок хранения и дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- символ «Осторожно!»;
- условия хранения;
- условия транспортирования;

- условия утилизации;
- количество изделий.

Этикетка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя с логотипом или без логотипа, страна, адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок хранения и дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Беречь от влаги»;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- условия утилизации;
- количество изделий.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Номер партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Изделие из коррозионно-стойкой стали

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

Не применимо.

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

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

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

Не применимо.

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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации ножницы должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов при условиях хранения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от - 50°C до + 50°C.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от - 50°C до + 50°C.

СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не стерильно.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ

Медицинское изделие предназначено для многоразового использования.

Очистку изделия необходимо проводить ручным способом: протереть любым чистым тканевым материалом.

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

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.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для увеличения срока службы использования ножниц необходимо следовать рекомендациям в инструкции по применению.

1. Дезинфицируйте изделие перед первичным применением двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 1-3% раствором хлорамина.
2. После применения очистите изделие: протрите любым доступным чистым тканевым материалом.
3. Тщательно и осторожно полощите после чистки. По возможности используйте деминерализованную воду.
4. Хорошо просушите после полоскания.
5. Место соединения половин ножниц смажьте составом на основе парафинового масла.
6. Протестируйте изделие перед повторным применением двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 1-3% раствором хлорамина.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить в местах недоступных для детей.

Соблюдать режимы дезинфекции.

При наличии признаков непригодности, медицинское изделие утилизировать.

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

Особых мер предосторожности применение ножниц не требует.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства ножниц не выражены.

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

Не применимо.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использованные по назначению ножницы и ножницы с истекшим сроком годности утилизировать как медицинские отходы класса «А», использованные ножницы утилизировать как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения ножниц: 5 лет от даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации ножниц: 6 месяцев от даты продажи.

Средний срок службы: не менее 12 месяцев.

РЕКЛАМАЦИИ

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод» (ФГУП «Эндофарм»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул
Новохохловская, д. 25 стр. 1.

Тел./факс: (495) 234-61-92

Сообщение о нежелательных событиях, которые имеют признаки
неблагоприятного события (инцидента), необходимо направлять по адресу:

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул
Новохохловская, д. 25 стр. 1.

Тел./факс: (495) 234-61-92/911-42-10

E-mail: mez@endopharm.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Последний пересмотр документа: август 2024 г.

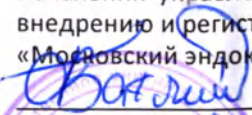
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Наименование	Обозначение
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85)	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9450-76 (СТ СЭВ 1195-78)	Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 2999-75 (СТ СЭВ 470-77)	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86)	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу (с Изменениями № 1, 2. 3 с Поправкой)
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями № 1, 2, 3)

ГОСТ 166-89	(СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями № 1, 2)
ГОСТ 21239-93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями № 1, 2, 3)
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листа(ов).

Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»

 О.В. Баклыкова

«01» августа 2024 года

М.П.

