

- УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "ЦИЛИТА"

И. Д. Яковлев



2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПОЖНИЦЫ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА, МНОГОРАЗОВЫЕ,
ПЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.13.190-006-72699224-2023 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ.**

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные по ТУ 32.50.13.190-006-72699224-2023 в вариантах исполнения (далее – ножницы, инструменты) предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда / коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

1.1.2. Область применения – травматологические, службы скорой медицинской помощи, военной и экстремальной медицины, учреждения здравоохранения, хирургические и перевязочные отделения клиник.

1.1.3. Инструменты изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, температура от +10 °С до +35 °С, относительная влажность 80 % при температуре +25 °С.

1.1.4. Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1. Ножницы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ 19126, ТУ 32.50.13.190-006-72699224-2023.

1.2.2. Габаритные и основные размеры ножниц соответствуют сведениям, отображённым в таблице 1.

Таблица 1. Масса ножниц

Вариант исполнения	Ширина режущей кромки мм.	Длина мм
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 100 мм.	$1,2 \pm 0,1$	100 ± 3
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 120 мм.	$1,2 \pm 0,1$	120 ± 3
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 145 мм.	$1,5 \pm 0,2$	145 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 180 мм.	$1,5 \pm 0,2$	180 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 140 мм.	$1,2 \pm 0,2$	145 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 180 мм.	$1,5 \pm 0,2$	185 ± 5

1.2.3. Масса ножниц соответствует сведениям, отображённым в таблице 2.

Таблица 2. Масса ножниц

Вариант исполнения	Масса, г
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 100 мм.	12 ± 2
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 120 мм.	12 ± 2
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 145 мм.	30 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 180 мм.	52 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 140 мм.	50 ± 5
Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 180 мм.	90 ± 10

1.2.4. Ножницы изготовлены из материалов отображённых в таблице 3

Таблица 3. Материалы и вид контакта ножниц

Варианты исполнения: – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 100 мм; – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 120 мм. Производственные площадки: – ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45; – Miqraz Surgical Instruments, KULLU WALL ROAD, TIBBI ARAYAN, P.O.BOX 1483 SIALKOT, PAKISTAN (Микраз Серджикал Инструменте, Куллу Уолл Роуд, Тибби Араян, П.О.Бокс 1483, Сиалкот, Пакистан).		
Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
Рукоятка (кольца)	Пластик марки: PP Random13MFI Производитель: Буруж, ОАЭ (Borouge) Тонер марки: r102uf Производитель: Адил Пластик, Пакистан (ADEEL Plastic)	Кратковременной контакт с поверхностью неповреждённой кожи
Режущая часть	Сталь, марки: AISI420 Производитель: Микраз Серджикал Индастрис	
Варианты исполнения: – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 100 мм; – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 120 мм. Производственные площадки: – ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45; – Huaian Tisurg Medical Instruments Co., Ltd. 77Jiujiang Road, Huaiyin district, Huaian City, Jiangsu Province, P.R. Zip Code:223300 China (Хуайань Тисург Медикал Инструменте Ко., Лтд 77 Цзюйцзян Роуд, Хуайань, Цзянсу, Хуайань, 223005 Китай).		
Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
Рукоятка (кольца)	Пластик марки: N-Z30S Производитель: «Китайская нефтяная и химическая корпорация «Синопек» (China Petroleum & Chemical Corporation, Sinopec Corp.) Тонер марка: 350FA Производитель: SHENZHEN GUANGHONG PLASTIC PIGMENTS CO., LTD. (Шэньчжэнь Гуаньхонг Пластик Пигментс Ко., Лтд.), Китай	Кратковременной контакт с поверхностью неповреждённой кожи
Режущая часть	Сталь марки: 20Cr13 Производитель: ШАНСИ ТАИГАН СТАЙНЛЕСС СТИЛ СО., ЛТД. (SHANXI TAIGAN STAINLESS STEEL CO., LTD.)	
Варианты исполнения: – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 145 мм; – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 180 мм.		

Производственные площадки:

– ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45;

– Miqraz Surgical Instruments, KULLU WALL ROAD, TIBBI ARAYAN, P.O.BOX 1483 SIALKOT, PAKISTAN (Микраз Серджикал Инструменте, Куллу Уолл Роуд, Тибби Араян, П.О.Бокс 1483, Сялкот, Пакистан).

Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
Рукоятка (кольца)	Пластик марки: PP Random13MFI Производитель: Буруж, ОАЭ (Borouge) Для черного пластика указывается параметр "Masterbatch"	Кратковременной контакт с поверхностью неповрежденной кожи
Режущая часть	Сталь, марки: AISI420 Производитель: Микраз Серджикал Индастрис	

Варианты исполнения:

– Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 140 мм;

– Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, с пластиковой ручкой, длиной 180 мм.

Производственные площадки:

– ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45;

– Huaian Tisurg Medical Instruments Co., Ltd. 77Jiujiang Road, Huaiyin district, Huaian City, Jiangsu Province, P.R. Zip Code:223300 China (Хуайань Тисург Медикал Инструменте Ко., Лтд 77 Цзюйцзян Роуд, Хуайань, Цзянсу, Хуайань, 223005 Китай).

Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
Рукоятка (кольца)	Пластик марки: N-Z30S Производитель: «Китайская нефтяная и химическая корпорация «Синопек» (China Petroleum & Chemical Corporation, Sinopec Corp.) Тонер марка: 450B Производитель: Хуэйчжоу Сити Минглианг Кемикал Материалс Ко., Лтд., Китай (Huizhou City Mingliang Chemical Materials Co., Ltd.)	Кратковременной контакт с поверхностью неповрежденной кожи
Режущая часть	Сталь марки: 20Cr13 Производитель: ШАНСИ ТАИГАН СТАЙНЛЕСС СТИЛ СО., ЛТД. (SHANXI TAIGAN STAINLESS STEEL CO., LTD.)	

Варианты исполнения:

– Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 140 мм;

– Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 180 мм.

Производственные площадки:

– ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45;

– Miqraz Surgical Instruments, KULLU WALL ROAD, TIBBI ARAYAN, P.O.BOX 1483 SIALKOT, PAKISTAN (Микраз Серджикал Инструменте, Куллу Уолл Роуд, Тибби Араян, П.О.Бокс 1483, Сялкот, Пакистан).

Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
--------------	----------	--

Рукоятка (кольца)	Сталь, марки: AISI420 Производитель: Микраз Серджиал Индастрис	Кратковременной контакт с поверхностью неповреждённой кожи
Режущая часть	Сталь, марки: AISI420 Производитель: Микраз Серджиал Индастрис	
Варианты исполнения: – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 145 мм; – Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные, цельнометаллические, длиной 180 мм. Производственные площадки: – ООО "ЦИЛИТА", Россия, 390042, Рязанская область, г. Рязань, ул. Станкозаводская, д.7, стр.45; – Huaian Tisurg Medical Instruments Co., Ltd. 77Jiujiang Road, Huaiyin district, Huaian City, Jiangsu Province, P.R. Zip Code:223300 China (Хуайань Тисург Медикал Инструменте Ко., Лтд 77 Цзюйцзян Роуд, Хуайань, Цзянсу, Хуайань, 223005 Китай).		
Часть ножниц	Материал	Вид контакта с организмом человека и продолжительность
Рукоятка (кольца)	Сталь марки: 20Cr13 Производитель: ШАНСИ ТАИГАН СТАИНЛЕСС СТИЛ СО., ЛТД. (SHANXI TAIGAN STAINLESS STEEL CO., LTD.)	Кратковременной контакт с поверхностью неповреждённой кожи
Режущая часть	Сталь марки: 20Cr13 Производитель: ШАНСИ ТАИГАН СТАИНЛЕСС СТИЛ СО., ЛТД. (SHANXI TAIGAN STAINLESS STEEL CO., LTD.)	

1.2.5. Твёрдость браши ножниц должна быть в пределах 51...69 HRC. Разность твёрдости браши не должна превышать 4 HRC.

1.2.6. Параметры шероховатости Ra поверхностей должны быть менее 0,16 мкм для наружных поверхностей, менее 0,63 мкм для внутренних поверхностей ГОСТ 2789.

1.2.7. Поверхности ножниц не должны иметь трещин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, острых кромок (кроме специально оговоренных мест).

1.2.8. Усилие сжатия, необходимое для свободного сведения браши ножниц, должно быть от 0,8 до 2,0 Н.

1.2.9. Ножницы должны выдерживать без потери своих характеристик не менее 20 циклов стерилизации следующими методами:

- Выдержки в растворе 6% H₂O в течение 360 мин (СанПиН 3.3686-21).
- Автоклавированием 132±2⁰С, 0,20 МПа на протяжении 5 минут (СанПиН 3.3686-21).

1.2.10. Инструменты не стерильны, многоразовые.

1.2.11. Индивидуальная упаковка Инструментов является целостной.

1.2.12. Средний срок службы Инструментов – три года с даты производства.

1.2.13. Запрещается использование Инструментов после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- механические нарушения Инструментов;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки.

1.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1. Комплектность изделия «Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, не стерильные по ТУ 32.50.13.190-006-72699224-2023 в вариантах исполнения» должна соответствовать одному из следующих вариантов:

1. Вариант исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 100 мм», в составе:

- 1.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, с пластиковой ручкой, длиной 100 мм – 1 шт.;
- 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Вариант исполнения «Спластиковой ручкой, длиной 120 мм», в составе:
 - 2.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, с пластиковой ручкой, длиной 120 мм – 1 шт.;
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Вариант исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 145 мм», в составе:
 - 3.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, с пластиковой ручкой, длиной 145 мм – 1 шт.;
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Вариант исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 180 мм», в составе:
 - 4.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, с пластиковой ручкой, длиной 180 мм – 1 шт.;
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Вариант исполнения «Цельнометаллические, длиной 140 мм», в составе:
 - 5.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, цельнометаллические, длиной 140 мм – 1 шт.;
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Вариант исполнения «Цельнометаллические, длиной 180 мм», в составе:
 - 6.1. Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные, цельнометаллические, длиной 180 мм – 1 шт.;
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

1.4. МАРКИРОВКА

1.4.1. Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего подраздела.

1.4.2. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки Инструментов, должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование ножниц (согласно таблице 1);
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты изготовления;
- символ «Использовать до...» ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением срока годности;
- символ «Код партии» ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением кода партии;
- символ «не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать при нарушении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур хранения Инструментов;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур эксплуатации Инструментов;
- надпись «Нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения (после регистрации).

1.4.3. Маркировка групповой упаковки:

- наименование медицинского изделия;
- наименование ножниц (согласно таблице 1);
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты изготовления;
- символ «Использовать до...» ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением срока годности;
- символ «Код партии» ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением кода партии;
- символ «не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать при нарушении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур хранения Инструментов;

- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур эксплуатации Инструментов;
- надпись «Нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения (после регистрации).

1.4.4. Маркировка транспортной упаковки:

- наименование медицинского изделия;
- наименование Инструментов (согласно таблице 1);
- сведения о количестве групповых упаковок;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением даты изготовления;
- символ «Использовать до...» ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением срока годности;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур хранения ножниц;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с обозначением соответствующих значений температур транспортирования ножниц;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения (после регистрации).

1.4.5. Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Символы на упаковке

Изображение символа	Наименование символа
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не стерильно
	Производитель

1.5. УПАКОВКА

1.5.1. Упаковка – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

1.5.2. Ножницы должны быть упакованы в индивидуальную по ГОСТ ISO 11607 и транспортную тару.

1.5.3. Инструменты согласно комплектности должны быть уложены в индивидуальную и групповую потребительскую упаковку, в качестве которой могут быть использованы блистеры или

пластмассовые (бумажные) футляры, разработанные и утвержденные изготовителем в установленном порядке и (или) запаенные в пакеты.

1.5.4. Индивидуальная потребительская упаковка Инструментов должна быть целостной.

1.5.5. Индивидуальная потребительская упаковка Инструментов должна быть изготовлена из следующих материалов:

- листы монолитные из полиэтилентерефталата по ТУ 2246-010-81057157-2014;
- полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337;
- поликарбонат марки РС-022 по ТУ 2226-173-00203335-2007.

1.5.6. Размеры потребительской упаковки должны составлять:

- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 100 мм» - $110 \times 70 \pm 5$ мм;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 120 мм» - $145 \times 90 \pm 5$ мм;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 145 мм» - $170 \times 140 \pm 5$ мм;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 180 мм» - $170 \times 140 \pm 5$ мм;
- для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 140 мм» - $196 \times 65 \pm 5$ мм;
- для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 180 мм» - $260 \times 65 \pm 5$ мм.

Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.5.7. Ножницы в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке. Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающих сохранность Инструментов.

1.5.8. Групповая тара с упакованными ножницами должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой клеевой по ГОСТ 18251.

1.5.9. Размер групповой упаковки должен составлять:

- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 100 мм» - $15 \times 12 \times 11 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 120 мм» - $15 \times 12 \times 11 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 145 мм» - $25 \times 15 \times 11 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 180 мм» - $27 \times 17,5 \times 7,5 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.;
- для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 140 мм» - $20 \times 15 \times 10 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.;
- для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 180 мм» - $27 \times 17,5 \times 7,5 \pm 5$ мм., вместимость – 50 шт.

1.5.10. В каждую индивидуальную упаковку вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

1.5.11. Транспортная тара ножниц изготовлена по ГОСТ 19126. Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки. Размеры транспортной тары составляют:

- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 100 мм» - $360 \times 340 \times 330 \pm 5$ мм., вместимость – 20 групповых упаковок;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 120 мм» - $360 \times 340 \times 330 \pm 5$ мм., вместимость – 20 групповых упаковок;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 145 мм» - $360 \times 500 \times 230 \pm 5$ мм., вместимость – 10 групповых упаковок;
- для варианта исполнения «С пластиковой ручкой, длиной 180 мм» - $300 \times 370 \times 180 \pm 5$ мм., вместимость – 4 групповые упаковки;
- для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 140 мм» - $350 \times 220 \times 400 \pm 5$ мм., вместимость – 10 групповых упаковок;

– для варианта исполнения «Цельнометаллические, длиной 180 мм» - 300х370х180 ± 5 мм., вместимость – 4 групповые упаковки.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 2.1. Перед использованием прочесть инструкцию.
- 2.2. Проверить целостность упаковки, срок годности.
- 2.3. Перед применением произвести стерилизацию медицинского изделия.
- 2.4. Аккуратно извлечь Инструмент и снять защитный колпачок при наличии.
- 2.5. Применение только квалифицированным медицинским персоналом.
- 2.6. Использовать Инструменты в соответствии с их назначением.
- 2.7. Противопоказанием является индивидуальная непереносимость материала.
- 2.8. Эксплуатировать при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °С.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

- 3.1. Показания к применению - пожницы предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента.
- 3.2. Противопоказания к применению - непереносимость компонентов из которых изготовлено изделие.
- 3.3. Меры предосторожности перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по уходу. Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.
- 3.4. Возможные побочные действия при использовании пожниц - побочных действий при использовании пожниц не выявлено.

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 4.1. Наружные поверхности изделия обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода, в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, салфетки должны быть отжаты.
- 4.2. Пожницы должны выдерживать без потери своих характеристик не менее 20 циклов стерилизации следующими методами:
 - Выдержки в растворе 6% H₂O в течение 360 мин (СанПиП 3.3686-21).
 - Автоклавированием 132±2°С, 0,20 МПа на протяжении 5 минут (СанПиП 3.3686-21).
- 4.3. Очистку изделия необходимо проводить в перчатках. После обеззараживания обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем с мылом.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1. Транспортирование Инструментов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -50 °С до +50 °С, относительной влажности воздуха не более 100 % при температуре +25 °С.
- 5.2. Хранение Инструментов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.
- 5.3. Воздух помещения для хранения Инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

- 6.1.1. Упаковку пожниц утилизируют, в соответствии с СанПиП 2.1.3684 «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», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684 «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», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства. Не сжигать!

Использованные ножницы и вспомогательные принадлежности рассматриваются как потенциально инфицированные. В связи с этим их нельзя утилизировать вместе бытовыми отходами во избежание риска инфицирования. Жидкие отходы от изделия могут содержать опасные вещества. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

6.1.2. Для утилизации ножниц следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию изделия необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей изделия по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

6.1.3. Утилизацию изделия необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие Инструментов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок хранения Инструментов – три года с момента (даты) изготовления.

8. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «ЦИЛИТА»: 390044, г. Рязань, ул. Московское шоссе, д.20, офис. 702; телефон. + 7 (4912)400-003, e-mail: sales@cilita.com.

Юридический адрес ООО «ЦИЛИТА»: 390044, г. Рязань, ул. Московское шоссе, д.20, офис. 702; телефон. + 7 (4912) 400-003, e-mail: sales@cilita.com.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ к медицинскому изделию «Ножницы для разрезания перевязочного материала, многоразовые, нестерильные по ТУ 32.50.13.190-006-72699224-2023 в вариантах исполнения» представлен в таблице 5.

Таблица 5.

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

Обозначение	Наименование
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 2930-62	Приборы измерительные. Шрифты и знаки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 2999-75	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ТУ 2214-159-05766801-2011	Литьевая марка общего назначения с высокой текучестью. Технические условия
ТУ 2243-001-23124265-2000	Концентраты "БАСКО". Технические условия.
ТУ 2246-010-81057157-2014	Сотовый поликарбонат. Технические условия.
ТУ 2226-173-00203335-2007	Поликарбонаты. Технические условия
ТУ ОП 5434-193-00281022-2011	Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки «ГС». Технические условия.

печатью 11 (однажды) листов

Должность Директор
ООО "ЦИЛИТА"

Подпись [подпись] / Яковлев Д.А./

