



« 26 » мая 20 15 г.

Скальпели хирургические стерильные, однократного применения

«МЕДИНЖ»

Руководство по эксплуатации

МИ-0181-00-00 РЭ

Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на скальпели хирургические с ручками полимерными стерильные, однократного применения «МЕДИНЖ» (далее – скальпели), предназначенные для разрезания мягких тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Скальпели предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказаний для применения скальпелей не выявлено.

Побочные действия: возможны осложнения, связанные с проведением хирургической операции.

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

ВНИМАНИЕ: МАНИПУЛЯЦИИ С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРОЙ (ПАКЕТОМ), А ТАКЖЕ С ИЗДЕЛИЕМ ПРОВОДИТЬ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ!

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СКАЛЬПЕЛЬ ПО ХАРАКТЕРИСТИКАМ СООТВЕТСТВУЕТ ЦЕЛЯМ ПРИМЕНЕНИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

МИ-0181-00-00 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.	Власова			26.11.15	«Скальпели хирургические стерильные, однократного применения «МЕДИНЖ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Провер.	Филиппов			26.11.15			Листов
Н. контр.	Колесникова			26.11.15		2	9
Создатель	Гончаров			26.11.15		ЗАО НПП «МедИнж»	

1 Описание изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Полное наименование изделия «Скальпели хирургические стерильные, однократного применения «МЕДИНЖ» ТУ9433-016-27771122-2015»

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Скальпели предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом.

1.1.3 Порядок обозначения при заказе:

Условное обозначение скальпелей составляется из индексов по следующей структуре:

Скальпель	XXXX	XX	стерильный «МЕДИНЖ»	ТУ9433-016-27771122-2015
Тип скальпеля		Торговая марка		
Номер скальпеля				

Пример записи при заказе и в другой документации:

1) скальпеля хирургического № 10 с ручкой полимерной стерильного, однократного применения «МЕДИНЖ»:

Скальпель хирургический № 10 одноразовый «МЕДИНЖ» ТУ 9433-016-27771122-2015

2) скальпеля хирургического № 11 стерильного, однократного применения «МЕДИНЖ»:

Скальпель хирургический № 11 одноразовый «МЕДИНЖ» ТУ 9433-016-27771122-2015

3) скальпеля хирургического № 15 стерильного, однократного применения «МЕДИНЖ»:

Скальпель хирургический № 15 одноразовый «МЕДИНЖ» ТУ 9433-016-27771122-2015

МИ-0181-00-00 РЭ

Лист

3

4) скальпеля хирургического № 12 стерильного, однократного применения «МЕДИНЖ»:

**Скальпель хирургический № 12 одноразовый «МЕДИНЖ»
ТУ 9433-016-27771122-2015**

5) скальпеля хирургического сосудистого № VKE 100 стерильного однократного применения «МЕДИНЖ»:

**Скальпель хирургический сосудистый № VKE 100 одноразовый
«МЕДИНЖ» ТУ 9433-016-27771122-2015**

1.1.4 Скальпели предназначены для применения в медицинских учреждениях для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических операций и анатомических вскрытий

1.2 Технические характеристики (свойства).

1.2.1 Формы, габаритные и основные размеры скальпелей соответствуют соответствовать рисункам 1.1 – 1.9 и таблице 1

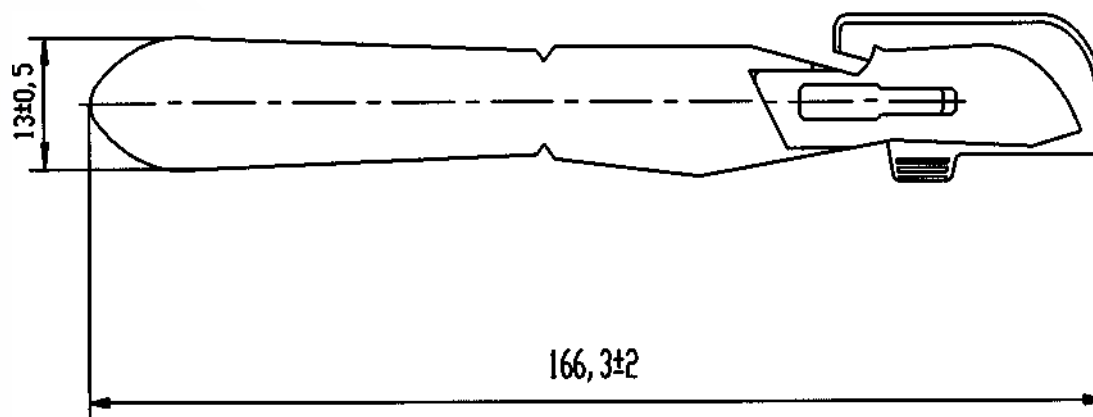


Рисунок 1.1 – Скальпель хирургический
№ 10, 19, 20, 21, 22, 22А, 27

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Лист

МИ-0181-00-00 РЭ

4

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

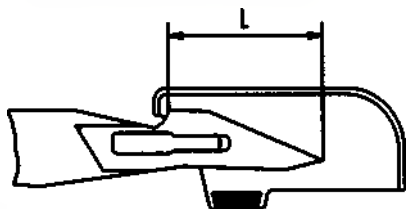


Рисунок 1.2 – Скальпель
хирургический
№10а, 11, Е11, 11Р, 25А, 26
(остальное см. рисунок 1.1)

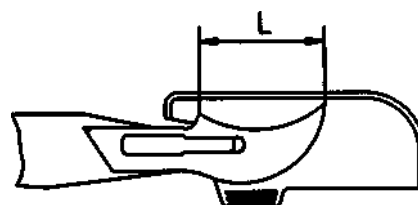


Рисунок 1.3 – Скальпель
хирургический
№12, 12D,
(остальное см. рисунок 1.1)

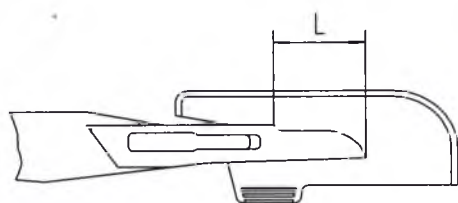


Рисунок 1.4 – Скальпель
хирургический
№15, 15А, 15С, 15Т, 16, 40, 18
(остальное см. рисунок 1.1)

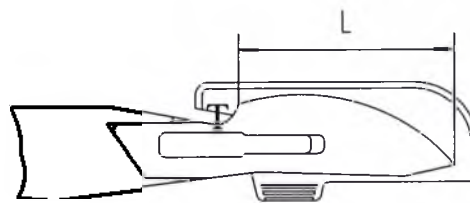


Рисунок 1.5 – Скальпель
хирургический
№6, 13, 14, 23, 24, 36
(остальное см. рисунок 1.1)

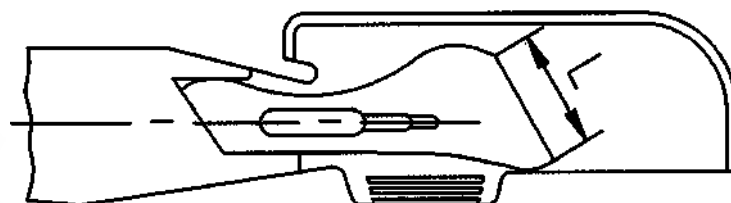


Рисунок 1.6 – Скальпель хирургический
№ 9, 25
(остальное см. рисунок 1.1)

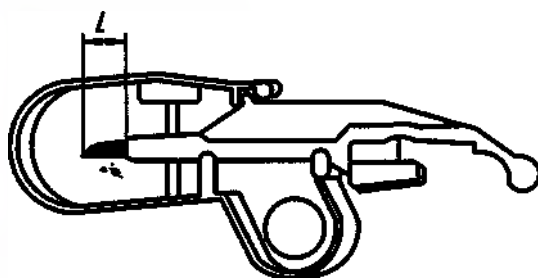


Рисунок 1.7 – Скальпель
хирургический сосудистый
№VKE-100

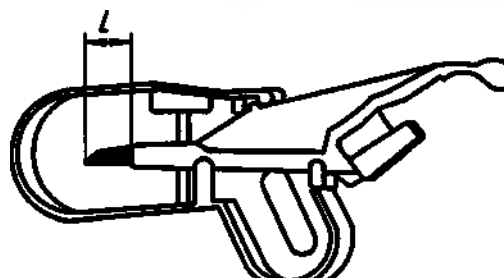


Рисунок 1.8 – Скальпель
хирургический сосудистый
№VKE-101

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Лист

МИ-0181-00-00 РЭ

5

Изм. Лист № док. Подпись Дата

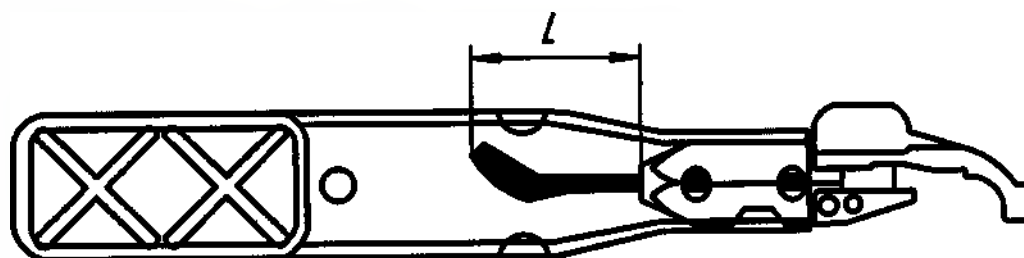


Рисунок 1.9 – Скальпель хирургический сосудистый №VKE-500

Таблица 1

размеры в мм

Тип	Номер	L	Рис.
Скальпель хирургический	6	23*	1.5
	9	11*	1.6
	10	28*	1.1
	10a	16*	1.2
	11	23*	1.2
	E11	19*	1.2
	11P	21*	1.2
	12	14*	1.3
	12D		1.3
	13	21*	1.5
	14	25*	1.5
	15	14*	1.4
	15A	6*	1.4
	15C	7*	1.4
	15T	8*	1.4
	16	27*	1.5
	18		1.5
	19	25*	1.1
	20	29*	1.1
	21	34*	
	22	39*	
	22A	29*	1.1
	23	28*	1.5
	24	33*	
	25	15*	1.6

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МИ-0181-00-00 РЭ

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

	25A	25*	1.2
	26	32*	1.2
	27	22*	1.1
	36	39*	1.5
	40	20*	1.5
Скальпель хирургический сосудистый	VKE-100	3*	1.7
	VKE-101		1.8
	VKE-500	12*	1.9
* Размеры для справок			

1.2.2 Масса скальпелей не более 15г.

1.2.3 Скальпели стерильные в течение назначенного срока годности.
Стерилизация осуществляется химическим (газовым) методом окисью этилена.

1.2.4 Скальпели нетоксичны и апирогенны в течение назначенного срока годности (не менее пяти лет с месяца изготовления).

1.3 Маркировка

1.3.1 На индивидуальной потребительской упаковке типографским методом или иным способом должна быть указана следующая информация:

- полное наименование изделия, номер;
- название и товарный знак предприятия-изготовителя;
- надписи «Стерильно», с указанием способа стерилизации, «Апирогенно», «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления;
- дата, до истечения которой изделие может применяться и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- обозначение настоящих технических условий.

1.3.2 На этикетке транспортной тары дополнительно указываются

					МИ-0181-00-00 РЭ		Лист
							7
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

следующие сведения:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- «Беречь от влаги»
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование пункта отправления;
- сведения о количестве скальпелей в транспортной таре.

1.4 Упаковка

1.4.1 Скальпели помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована.

1.4.2 Скальпели в индивидуальной потребительской упаковке помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301.

1.4.3 Количество скальпелей в коробке – по усмотрению предприятия-изготовителя или по требованию заказчика.

1.4.4 Масса коробки (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 10 кг.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

МИ-0181-00-00 РЭ

Лист

8

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения.

2.1.1 Не допускается использование скальпелей с истекшим сроком годности.

2.1.2 Не допускается стерилизация скальпелей потребителем.

2.1.3 Не допускается использование скальпелей с поврежденной в результате неправильного обращения упаковкой.

2.1.4 Вскрытие упаковки перед использованием скальпеля должно проводиться в асептических условиях.

2.1.5 Манипуляции с индивидуальной потребительской тарой должны проводиться в перчатках медицинских стерильных.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Вскрыть транспортную тару.

2.2.2 Извлечь индивидуальную тару из транспортной тары.

2.2.3 Вскрыть индивидуальную тару (пакет) путем разъединения сварочного шва. Для удобства вскрытия с одной стороны пакета оставлены участки для захвата пальцами.

2.2.4 С соблюдением мер асептики извлечь скальпель, взявшись за ручку.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Принцип действия скальпеля заключается в надрезании тканей организма (сосудов) острой режущей кромкой лезвия. Пластина, защищающая лезвие, удаляется непосредственно перед операцией.

3 Хранение

3.1 Условия хранения – 1(Л) по ГОСТ 15150.

4 Транспортирование

4.1 Транспортировать скальпели следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	МИ-0181-00-00 РЭ				Лист
									9
000 ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Лист	Дата

на транспорте данного вида.

4.2 Условия хранения скальпелей в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие скальпелей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок годности скальпелей – не менее пяти лет.

6 Указания по утилизации

6.1 Упаковка скальпелей, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

6.2 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

6.2 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
9 листов

