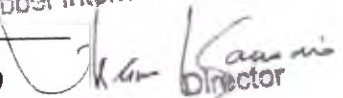


Approved by: 967191

Managing Director

«Ribbel International Ltd.»

Vikram Kanodia
For Ribbel International Ltd.

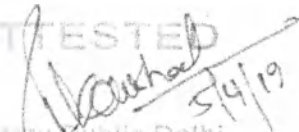
(Signature)  Director

« 22 » April 2019

**INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE**

DISPOSABLE SCALPELS TOPMED



ATTESTED

Notary Public Delhi 5/4/19




G.S. RAMAKRISHNAN
Deputy Secretary
Federation of Indian Micro And
Small & Medium Enterprises (FISME)
2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Скальпель одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали»

«Скальпель-мини одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали»

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Скальпели TOPMED одноразовые:

1. Скальпель одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.

2. Скальпель-мини одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 11, 15.

Производитель:

Риббел Интернэшнл Лтд. (Ribbel International Ltd.)

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Место производства:

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара надлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

Россия, 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт./пом./ком 4/III/3-5, телефон: +7(495) 651-91-16, эл.почта: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Скальпели TOPMED одноразовые предназначены для разрезания или иссечения мягких тканей при различных хирургических вмешательствах.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Хирургия» и смежные области.

МИ применяются врачом-хирургом и смежными специалистами.

Показания к применению:

МИ предназначены для разрезания или иссечения тканей при различных хирургических вмешательствах.

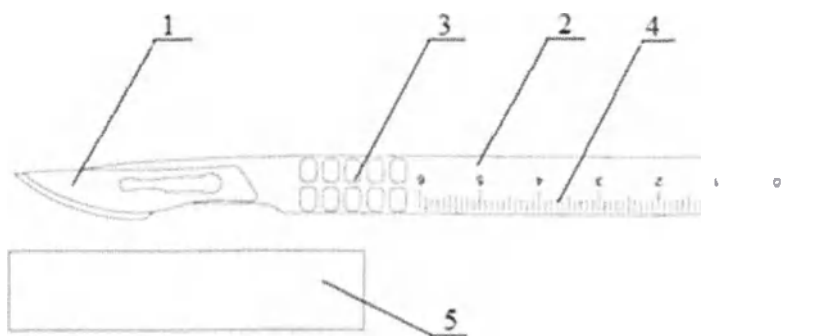
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Конструкция МИ

Скальпели TOPMED относятся к режущим медицинским изделиям, выпускаются в стерильной упаковке.

В зависимости от назначения и конструктивного исполнения Скальпели TOPMED одноразовые изготавливаются следующих видов:

1. Скальпель одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.



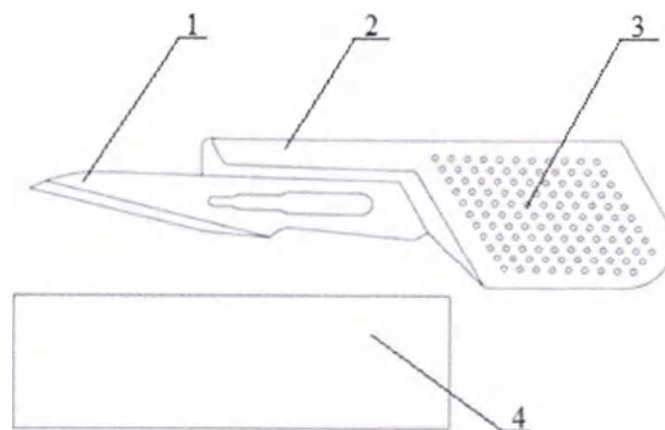
- 1 - лезвие
- 2 - ручка
- 3 - противоскользящий рельеф
- 4 - измерительная шкала
- 5 - защитный колпачок

Рис. 1. Общий вид скальпеля одноразового из углеродистой/нержавеющей стали.

При изготовлении скальпеля одноразового, лезвие в соответствии с номером скальпеля (т.е. необходимый номер лезвия) прикрепляется к соответствующему типу ручки для скальпеля. Лезвие фиксируется к пластиковой ручке с помощью термопайки и закрыто защитным колпачком. Лезвие скальпеля состоит из рабочей части и хвостовика. На хвостовик лезвия методом лазерной, электрохимической или ударно-точечной гравировки нанесено обозначение типоразмера лезвия. На лезвия из коррозионностойкой стали дополнительно наносится маркировка "stainless steel" или "stainless". Ручка МИ изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластик) зеленого цвета, с двух сторон снабжена противоскользящим рельефом для лучшего удержания скальпеля. На одной из сторон ручки нанесена измерительная линейка от 0 до 6 см с ценой деления 1 мм, промежуточными делениями через 5 мм и цифровыми обозначениями с шагом 1 см. Съемный защитный колпачок выполнен из полупрозрачного матово-белого полипропилена или полиэтилена низкой плотности, имеет нескользящую поверхность. МИ одноразового использования.

Скальпели TOPMED одноразовые поставляются в стерильной упаковке (стерилизация гамма-излучением), упакованы в индивидуальный бумажно-пленочный блистер.

2. Скальпель-мини одноразовый из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 11, 15.



- 1 - лезвие
- 2 - ручка
- 3 - противоскользящий рельеф
- 4 - защитный колпачок

Рис. 2. Общий вид скальпеля-мини одноразового из углеродистой/нержавеющей стали.

При изготовлении скальпеля-мини, лезвие в соответствии с номером скальпеля (т.е. необходимый номер лезвия) прикрепляется к ручке скальпеля.

Лезвие состоит из рабочей части и хвостовика. На хвостовик лезвия методом лазерной, электрохимической или ударноточечной гравировки нанесено обозначение типоразмера лезвия. На лезвия из коррозионностойкой стали дополнительно наносится маркировка "stainless steel" или "stainless". Лезвие скальпеля закреплено на укороченной ручке с помощью термопайки и закрыты защитным колпачком. Ручка изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластика) зеленого цвета, с двух сторон снабжена противоскользящим рельефом для лучшего удержания скальпеля. Съемный защитный колпачок выполнен из полупрозрачного матово-белого полипропилена или полиэтилена низкой плотности, имеет нескользящую поверхность. МИ одноразового использования.

Скальпели TOPMED одноразовые поставляются в стерильной упаковке (стерилизация гамма-излучением), упакованы в индивидуальный бумажно-пленочный блистер.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Общие технические требования к МИ

3.1. При изготовлении лезвий скальпелей применяется коррозионно-стойкие материалы: нержавеющая сталь марки 13C26 и высокоуглеродистая сталь марки 125CR1. Для изготовления ручек скальпелей одноразовых, скальпелей-мини одноразовых применяется АБС-пластик с красителями. Миграция красителей у полимерных ручек не допускается. На пластиковые ручки скальпелей одноразовых нанесена шкала для ориентирования при выполнении разреза. Для изготовления защитных колпачков используется полипропилен (PP) или полиэтилен низкой плотности (LDPE). Материалы, ис-

пользуемые при изготовлении МИ, сохраняют свои свойства в течение всего срока службы и устойчивы к воздействию биологической среды организма. МИ производятся по действующей нормативной и технической документации.

3.2. На поверхности лезвий скальпелей не должно быть трещин, зазубрин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

3.3. Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек МИ R_a находится в пределах от 0,05 до 0,63 мкм, у остальных поверхностей – R_a не более 1,25 мкм.

3.4. Твёрдость по Роквеллу (HRCэ) рабочих частей МИ из коррозионностойкой стали составляет 51...58 HRCэ, из углеродистой стали – 43,5...63 HRCэ; по Виккерсу – не менее 700 HV и не менее 800 HV, соответственно.

3.5. Соединение составных частей должно быть прочным. Лезвия зафиксированы к пластиковой ручке с помощью термопайки. Термопайка должна быть плотной, без трещин и раковин. Не допускается самопроизвольное разъединение составных частей.

3.6. Радиусы притупления рабочей части колющих (остроконечных) скальпелей (типоразмеры лезвий № 10А, 11, 11Р, 13, 18, 23, 24, 25, 26) – не более 0,03 мм.

3.7. Габаритные размеры и формы лезвий скальпеля, ручки скальпеля, защитного колпачка скальпеля представлены в таблице 1, рис. 3-8.

3.8. МИ являются коррозионностойкими и должны выдерживать воздействие температуры плюс 5 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85% в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.9. Лезвия скальпеля имеют одностороннюю режущую кромку и не должно иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ширина режущей кромки лезвия - не более 3,2 мкм. В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части. Остриё скальпеля должно быть острым.

3.10. Требования к МИ в индивидуальной упаковке.

3.10.1 МИ в индивидуальной упаковке должны быть стерильными, нетоксичными, апирогенными.

3.10.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечить герметичность МИ, не допускать проникновения микроорганизмов, а также обеспечить защиту МИ от внешних механических повреждений.

3.10.3 МИ в индивидуальной упаковке устойчиво к радиационному методу стерилизации, оно проходит стерилизацию гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр или 2,5 Мрад и поставляется в стерильном виде.

3.10.4 Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность на 5 лет. Скальпели TOPMED являются одноразовыми стерильными МИ, срок годно-

сти и хранения ограничен сроком стерильности и указан непосредственно на упаковке. Срок годности – 5 лет.

3.10.5 Индивидуальная, групповая и транспортная упаковка изготовлена из материалов, разрешенных к применению.

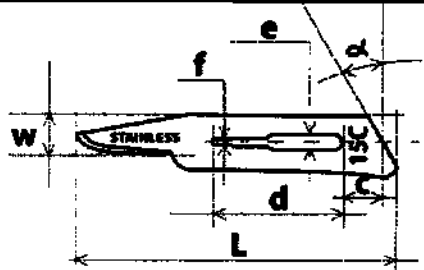
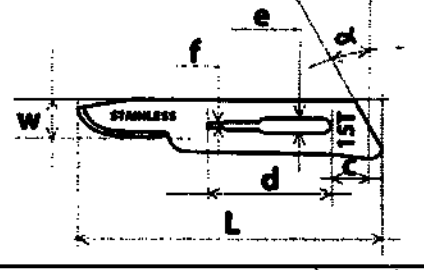
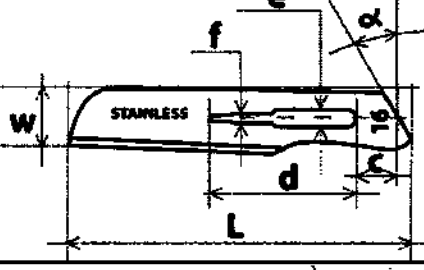
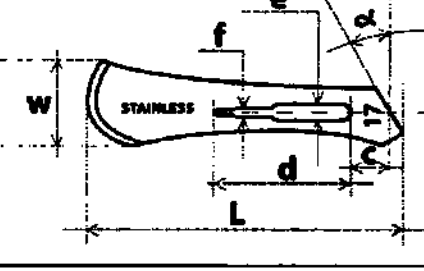
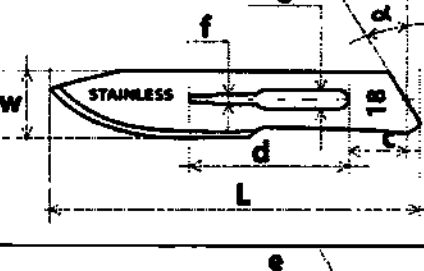
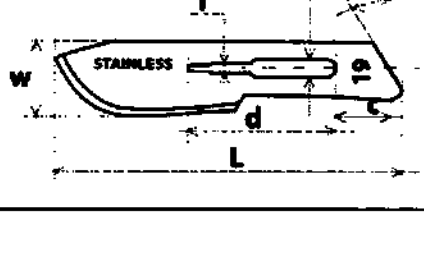
Основные технические и функциональные характеристики

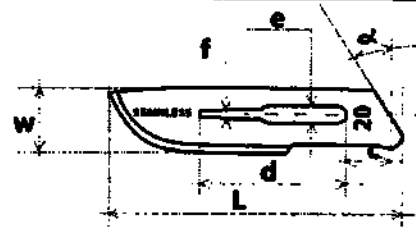
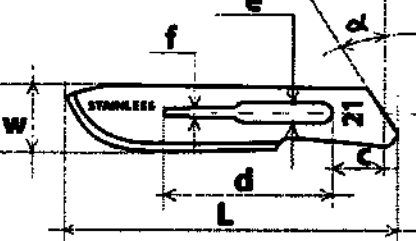
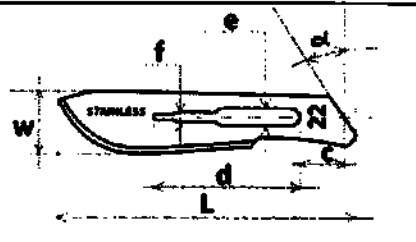
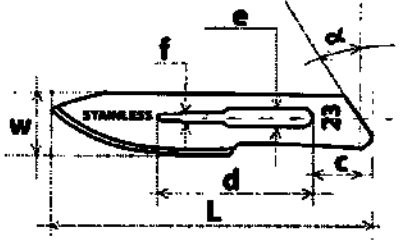
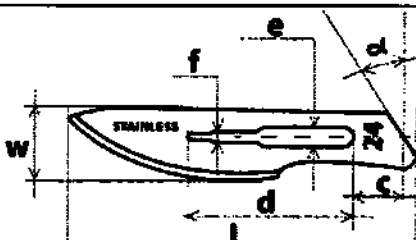
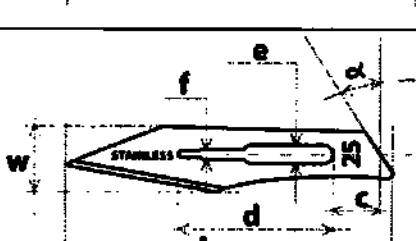
Схемы, габаритные размеры лезвий, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 представлены в таблице 1.

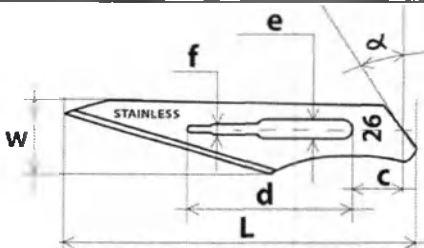
Таблица 1

Типоразмер лезвия	$\alpha, ^\circ$	c, мм	d, мм	e, мм	f, мм	W, мм	L, мм	Схема
10	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	7,80 $\pm 0,3$	42,80 $\pm 1,0$	
10A	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	8,00 $\pm 0,3$	39,55 $\pm 1,0$	
10S	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	7,00 $\pm 0,3$	38,80 $\pm 1,0$	
11	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	5,20 $\pm 0,3$	42,80 $\pm 1,0$	
11P	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	5,80 $\pm 0,3$	44,40 $\pm 1,0$	

12	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$10,70 \pm 0,3$	$39,00 \pm 1,0$	
12B	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$10,70 \pm 0,3$	$39,00 \pm 1,0$	
12D	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$12,00 \pm 0,3$	$41,80 \pm 1,0$	
13	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$7,00 \pm 0,3$	$42,80 \pm 1,0$	
14	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$7,20 \pm 0,3$	$45,65 \pm 1,0$	
15	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$4,00 \pm 0,3$	$37,80 \pm 1,0$	

15C	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	4,60 $\pm 0,3$	37,50 $\pm 1,0$	
15T	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	4,80 $\pm 0,3$	38,50 $\pm 1,0$	
16	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	7,50 $\pm 0,3$	47,00 $\pm 1,0$	
17	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	6,50 $\pm 0,3$	38,80 $\pm 1,0$	
18	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,00 $\pm 0,3$	54,00 $\pm 1,0$	
19	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,70 $\pm 0,3$	53,00 $\pm 1,0$	

20	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$9,00 \pm 0,3$	$45,80 \pm 1,0$	
21	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$9,70 \pm 0,3$	$53,00 \pm 1,0$	
22	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$11,80 \pm 0,3$	$58,00 \pm 1,0$	
23	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$9,50 \pm 0,3$	$51,00 \pm 1,0$	
24	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$10,75 \pm 0,3$	$56,00 \pm 1,0$	
25	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$8,50 \pm 0,3$	$50,50 \pm 1,0$	

26	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$11,00 \pm 0,3$	$56,80 \pm 1,0$	
----	--------------	---------------	-----------------	---------------	---------------	-----------------	-----------------	---

Толщина лезвия (т.е. толщина стальной полоски) для всех типоразмеров 0.37-0.42 мм.

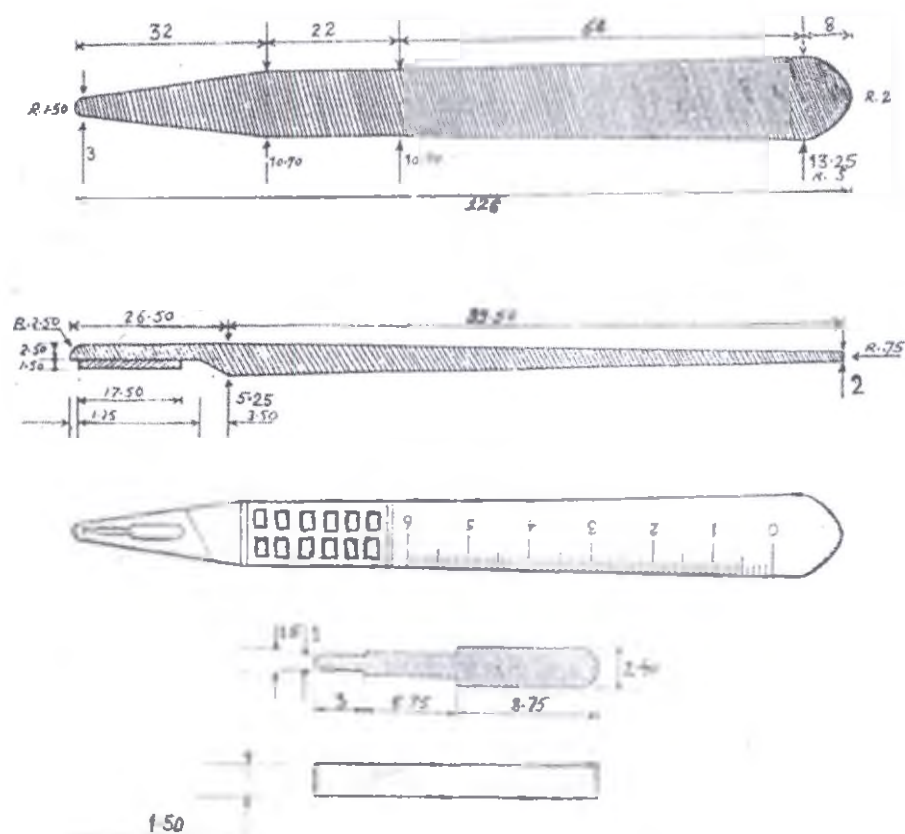


Рис. 3. Форма и размеры ручки для скальпелей одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17 (все размеры указаны в мм, допуск размеров меньше 10 мм – $\pm 0,4$ мм, допуск размеров больше 10 мм – ± 4 мм).

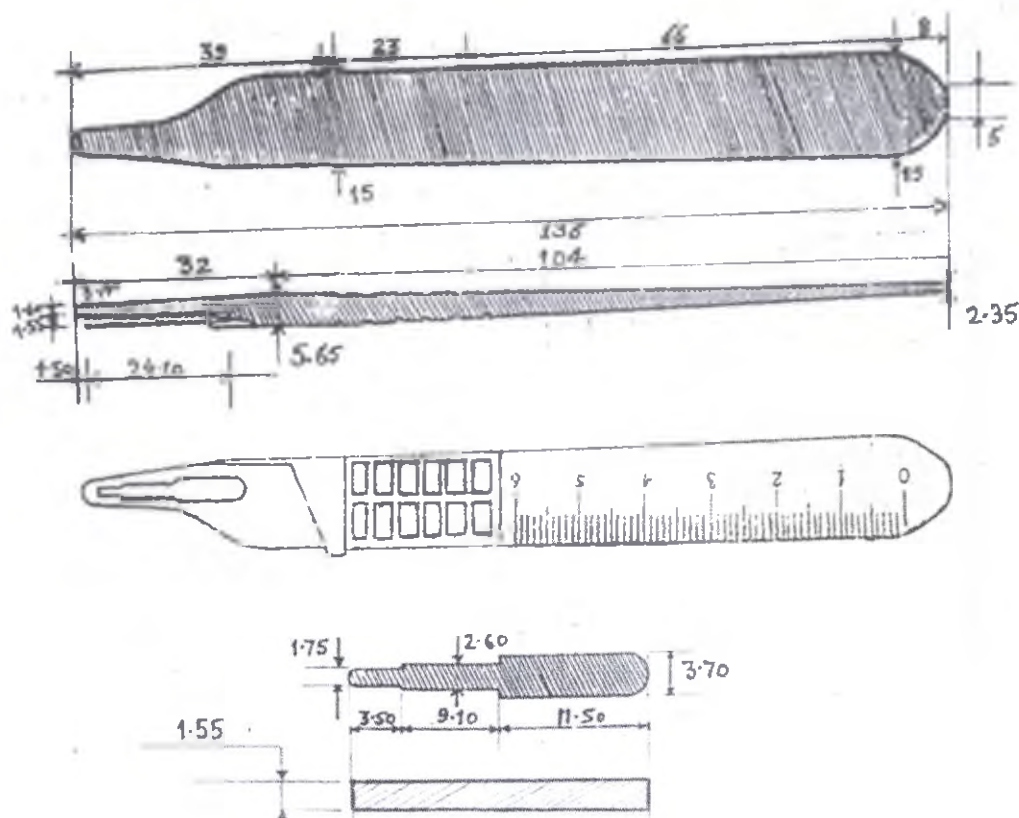


Рис. 4. Форма и размеры ручки для скальпелей одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (все размеры указаны в мм, допуск размеров меньше 10 мм – $\pm 0,4$ мм, допуск размеров больше 10 мм – ± 4 мм).

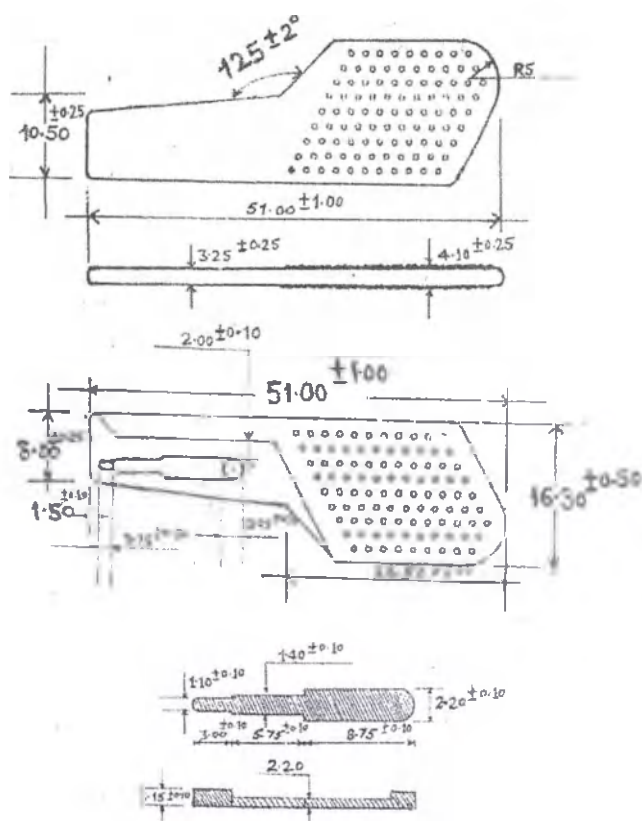


Рис. 5. Форма и размеры ручки для скальпелей-мини одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали типоразмеры №: 10, 11, 15 (все размеры указаны в мм).

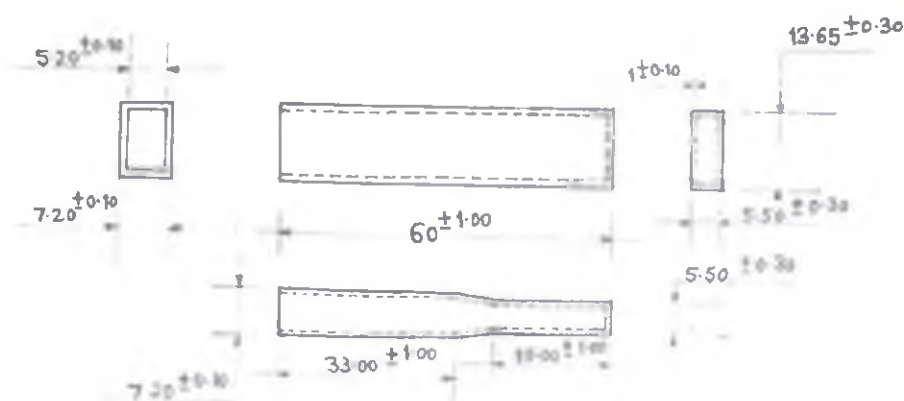


Рис. 6. Форма и размеры защитного колпачка для скальпелей одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17 (все размеры указаны в мм).

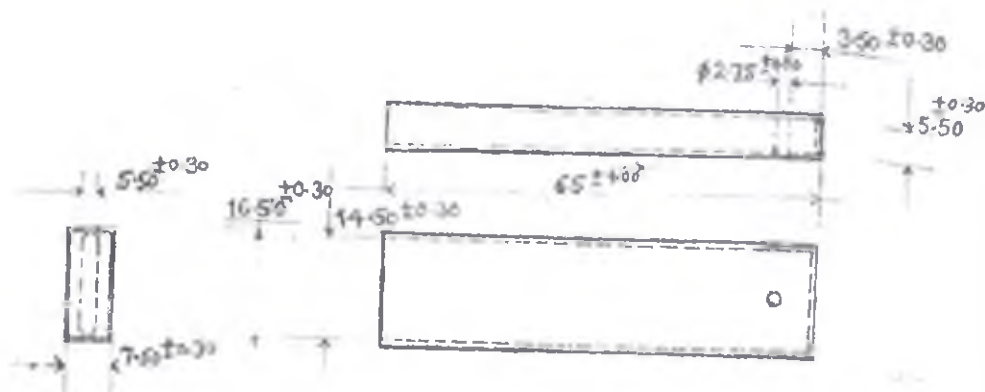


Рис. 7. Форма и размеры защитного колпачка для скальпелей одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (все размеры указаны в мм).

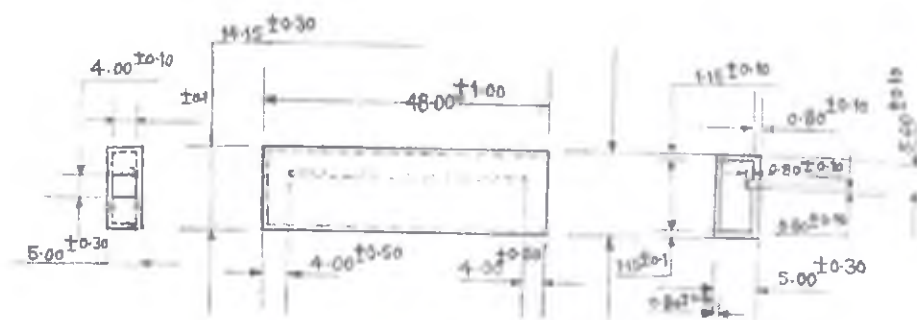


Рис. 8. Форма и размеры защитного колпачка для скальпелей-мини одноразовых из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 11, 15 (все размеры указаны в мм).

Комплектность

Скальпель одноразовый и Скальпель-мини одноразовый в количестве 1 шт. помещают в индивидуальные упаковки, далее их упаковывают в мидбоксы из ламинированного картона (групповая упаковка) в количестве 10 шт., а потом мидбоксы в количестве 100 шт. упаковывают в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка)

В каждую групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) вкладывается инструкция по применению.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования!).

Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Изделие нетоксично, апиrogenно, стерильно при условии неповрежденной упаковки.

Изделие стерильное однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте скальпели после истечения срока годности.

Бережть от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации скальпелей, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом-хирургом или смежными специалистами).

Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые Сан-Пин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При неосторожном применении скальпеля возможна травматизация врача и пациента.

6. Описание упаковки, маркировки

Скальпели TOPMED одноразовые упаковываются в индивидуальную, групповую (бокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная упаковка.

Конструкция индивидуальной упаковки МИ должна обеспечивать герметичность и стерильность МИ, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту изделий от внешних механических повреждений.

Каждый скальпель одноразовый и скальпель-мини одноразовый упакован в блистер, состоящий из бумаги медицинского класса с одной стороны, и ламинированного полиэтилена с другой. Блистер упаковывается путем автоматизированного процесса термосваривания нижнего полиэтилена и верхней бумаги в соответствии с технологическим режимом оборудования.

Индивидуальная упаковка скальпелей должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная упаковка.

Скальпели в индивидуальной упаковке укладывают в групповую упаковку (мидбокс из ламинированного картона). Скальпель одноразовый и скальпель-мини одноразовый по 10 шт. в мидбокс. В каждую групповую упаковку вкладывают инструкцию по применению.

100 шт. мидбоксов (групповая упаковка) помещены в транспортную коробку из гофрированного картона.

Маркировка

Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки;
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий ;
- Типоразмер (Size);
- «Открывать здесь»

Символы:

Радиационная стерилизация

Нетоксично

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Апирогенно

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Наименование и адрес предприятия-изготовителя;

Код партии (LOT)

Номер по каталогу(REF)

Дата изготовления;

Использовать до;

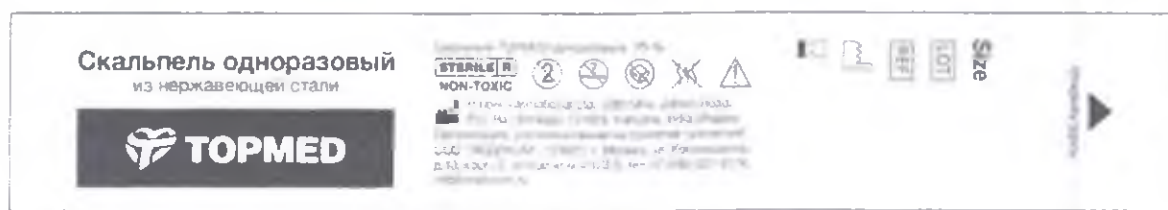


Рис. 9. Индивидуальная упаковка Скальпель одноразовый из нержавеющей стали

Групповая упаковка

На групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) медицинского изделия нанесена следующая информация:

- товарные знаки;
- изображение МИ;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество МИ в групповой упаковке (шт.);
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- красный индикатор стерильности;
- схема и типоразмер лезвия
- Типоразмер (Size);
- место для штрихкода;

Символы:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя

Нетоксично

Радиационная стерилизация

Запрет на повторное применение

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Апирогенно

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Температурный диапазон

Диапазон влажности

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Код партии (LOT)

Номер по каталогу (REF)

Дата изготовления

Использовать до



Рис. 10. Групповая упаковка Скальпель одноразовый из нержавеющей стали, типоразмер № 10.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

МИ должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом врачом-хирургом или врачом смежных специальностей.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +5°C до + 45°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Порядок работы со скальпелем одноразовым и скальпелем-мини одноразовым

1. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель.
2. Снимите защитный колпачок с лезвия и скальпель готов к использованию.
3. При необходимости передачи скальпеля из рук в руки соблюдайте повышенную осторожность. При временном прекращении работы не оставляйте скальпель вблизи операционной раны.
4. По окончании работы наденьте защитный колпачок (при наличии) на лезвие скальпеля.
5. После применения скальпель должен быть утилизирован.

8. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовыми, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Скальпели TORMED одноразовые должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура: от +5°C до +45°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование МИ всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура транспортировки: +5 до +45°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств скальпелей в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке), при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации и целостности упаковки. Производитель не несет ответственности за качество МИ в связи с неправильным применением или хранением.

При обнаружении неисправности МИ, возникшей в течение указанного на упаковке гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные МИ заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно. Возврат поврежденного МИ необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

11. Правила и условия утилизации:

Использованные скальпели должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция). С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания скальпель подлежит утилизации. Использованные скальпели являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи контейнеров, предпочтительно из нержавеющей стали/прочного пластика. После использования, данные МИ не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Скальпеля с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Последний пересмотр эксплуатационной документации – 01 апреля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скальпель одноразовый безопасный
из углеродистой/нержавеющей стали

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Скальпели TOPMED одноразовые:

1. Скальпель одноразовый безопасный из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.

Производитель:

Риббел Интернэшнл Лтд. (Ribbel International Ltd.)

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Место производства:

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

Россия, 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт./пом./ком 4/III/3-5, телефон: +7(495) 651-91-16, эл.почта: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Скальпели TOPMED одноразовые безопасные предназначены для разрезания или иссечения мягких тканей при различных хирургических вмешательствах.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Хирургия» и смежные области.

МИ применяются врачом-хирургом и смежными специалистами.

Показания к применению:

МИ предназначены для разрезания или иссечения тканей при различных хирургических вмешательствах.

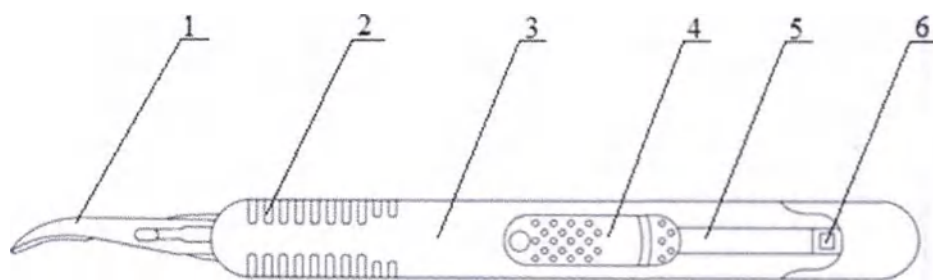
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Конструкция МИ

Скальпели TOPMED относятся к режущим медицинским изделиям, выпускаются в стерильной упаковке.

В зависимости от назначения и конструктивного исполнения Скальпели TOPMED одноразовые изготавливаются следующих видов:

1. Скальпель одноразовый безопасный из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26.



- 1 - лезвие
- 2 - противоскользящий рельеф
- 3 - ручка
- 4 - кнопка выдвижного механизма
- 5 - продольный паз
- 6 - фиксатор кнопки в положении «закрыто»

Рис. 1. Общий вид скальпеля одноразового безопасного из углеродистой/нержавеющей стали.

При изготовлении скальпеля одноразового безопасного, лезвие в соответствии с номером скальпеля (т.е. необходимый номер лезвия) прикрепляется к соответствующему типу ручки для скальпеля. Лезвие состоит из рабочей части и хвостовика. На хвостовик лезвия методом лазерной, электрохимической или ударно-точечной гравировки нанесено обозначение типоразмера лезвия. На лезвия из коррозионностойкой стали дополнительно наносится маркировка "stainless steel" или "stainless". Лезвия фиксированы к пластиковой ручке с помощью термопайки и закрыты защитным колпачком (при наличии). Ручка изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластик) зеленого цвета, с двух сторон снабжена противоскользящим рельефом для лучшего удержания скальпеля. На одной из сторон ручки нанесена измерительная линейка от 0 до 4 см с ценой деления 1 мм и цифровыми обозначениями с шагом 1 см. Скальпели оснащены механизмом, выдвигающим и убирающим лезвие, приводимым в действие с помощью сдвижной кнопки на ручке. Сдвижная кнопка изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластик) красного, синего, коричневого или зеленого цвета, снабжена противоскользящим рельефом для выдвижения или закрытия лезвия. Кнопка перемещается по продольному пазу, в крайних положениях («открыто/закрыто») имеет возможность фиксации с целью предотвращения самопроизвольного выдвижения или закрытия лезвия в процессе работы. Данный механизм предотвращает травмирование персонала и пациента в промежутках между использованиями скальпеля и при передаче его из рук в руки. Съемный защитный колпачок (при наличии) выполнен из полупрозрачного матово-белого полипропилена или полиэтилена низкой плотности, имеет нескользящую поверхность. МИ одноразового использования.

Скальпели TOPMED одноразовые безопасные поставляются в стерильной упаковке (стерилизация гамма-излучением), упакованы в индивидуальный бумажно-пленочный блистер.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Общие технические требования к МИ

3.1. При изготовлении лезвий скальпелей безопасных применяется коррозионностойкие материалы: нержавеющая сталь марки 13C26 и высокоуглеродистая сталь марки 125CR1. Для изготовления ручек скальпелей одноразовых безопасных применяется АБС-пластик с красителями. Миграция красителей у полимерных ручек не допускается. На пластиковые ручки скальпелей одноразовых безопасных нанесена шкала для ориентирования при выполнении разреза. Для изготовления защитных колпачков (при наличии) используется полипропилен (PP) или полиэтилен низкой плотности (LDPE). Материалы, используемые при изготовлении МИ, сохраняют свои свойства в течение всего срока службы и устойчивы к воздействию биологической среды организма. МИ производятся по действующей нормативной и технической документации.

3.2. На поверхности лезвий скальпелей не должно быть трещин, зазубрин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

3.3. Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек МИ Ra находится в пределах от 0,05 до 0,63 мкм, у остальных поверхностей Ra – не более 1,25 мкм.

3.4. Твёрдость по Роквеллу (HRCэ) рабочих частей МИ из коррозионностойкой стали составляет 51...58 HRCэ, из углеродистой стали – 43,5...63 HRCэ; по Виккерсу – не менее 700 HV и не менее 800 HV, соответственно.

3.5. Соединение составных частей должно быть прочным. Лезвия зафиксированы к пластиковой ручке с помощью термопайки. Термопайка должна быть плотной, без трещин и раковин. Не допускается самопроизвольное разъединение составных частей.

3.6. Радиусы притупления рабочей части колющих (остроконечных) скальпелей (типоразмеры лезвий № 10А, 11, 11Р, 13, 18, 23, 24, 25, 26) – не более 0,03 мм.

3.7. Габаритные размеры и формы лезвий, ручки, защитного колпачка(при наличии) скальпеля безопасного представлены в таблице 1, рис. 2-5.

3.8. МИ являются коррозионностойкими и должны выдерживать воздействие температуры плюс 5 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85% в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.9. Лезвия скальпеля безопасного имеют одностороннюю режущую кромку и не должно иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ширина режущей кромки лезвия - не более 3,2 мкм. В местах перехода от лезвия к

шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части. Остриё скальпеля должно быть острым.

3.10. Требования к МИ в индивидуальной упаковке.

3.10.1 МИ в индивидуальной упаковке должны быть стерильными, нетоксичными, апирогенными.

3.10.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечить герметичность МИ, не допускать проникновения микроорганизмов, а также обеспечить защиту МИ от внешних механических повреждений.

3.10.3 МИ в индивидуальной упаковке устойчиво к радиационному методу стерилизации, оно проходит стерилизацию гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр или 2,5 Мрад и поставляется в стерильном виде.

3.10.4 Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность на 5 лет. Скальпели TOPMED одноразовые безопасные являются одноразовыми стерильными МИ, срок годности и хранения ограничен сроком стерильности и указан непосредственно на упаковке. Срок годности – 5 лет.

3.10.5 Индивидуальная, групповая и транспортная упаковка изготовлена из материалов, разрешенных к применению.

Основные технические и функциональные характеристики

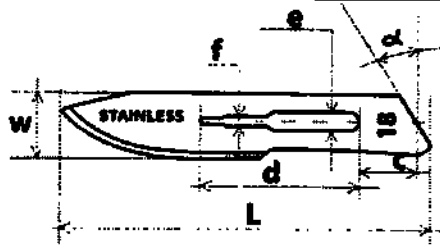
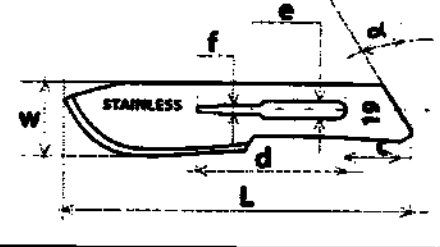
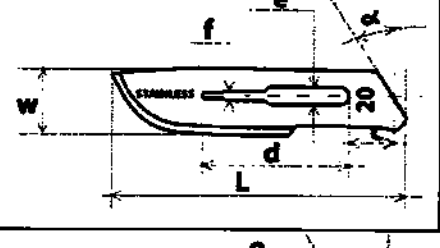
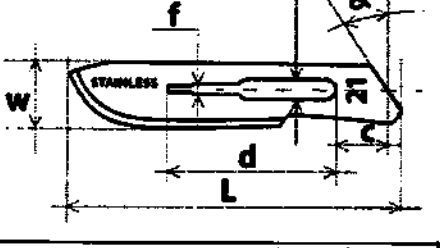
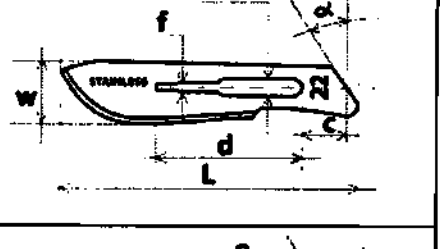
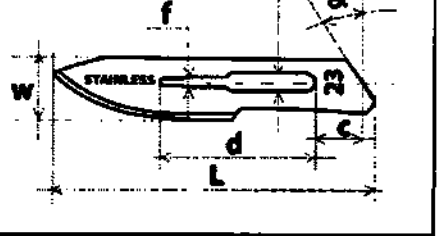
Схемы, габаритные размеры лезвий, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 представлены таблице 1.

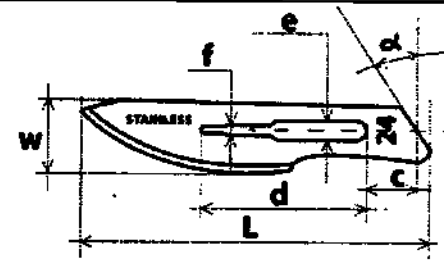
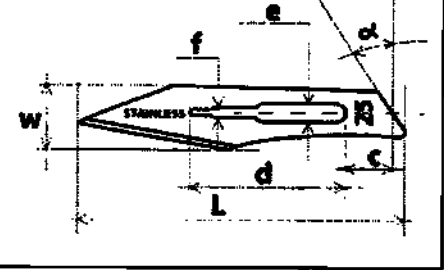
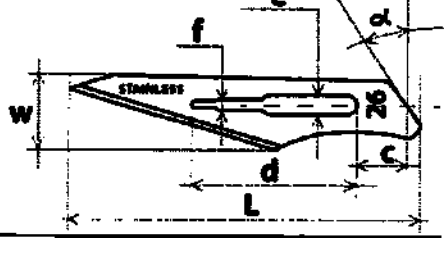
Таблица 1

Типоразмер лезвия	$\alpha, ^\circ$	c, мм	d, мм	e, мм	f, мм	W, мм	L, мм	Схема
10	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	7,80 $\pm 0,3$	42,80 $\pm 1,0$	
10A	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	8,00 $\pm 0,3$	39,55 $\pm 1,0$	
10S	$30 \pm 0,5$	4,50-4,65	17,83-17,90	2,43-2,48	1,18-1,23	7,00 $\pm 0,3$	38,80 $\pm 1,0$	

11	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	5,20 $\pm 0,3$	42,80 $\pm 1,0$	
11P	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	5,80 $\pm 0,3$	44,40 $\pm 1,0$	
12	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	10,70 $\pm 0,3$	39,00 $\pm 1,0$	
12B	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	10,70 $\pm 0,3$	39,00 $\pm 1,0$	
12D	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	12,00 $\pm 0,3$	41,80 $\pm 1,0$	
13	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	7,00 $\pm 0,3$	42,80 $\pm 1,0$	

14	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$7,20 \pm 0,3$	$45,65 \pm 1,0$	
15	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$4,00 \pm 0,3$	$37,80 \pm 1,0$	
15C	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$4,60 \pm 0,3$	$37,50 \pm 1,0$	
15T	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$4,80 \pm 0,3$	$38,50 \pm 1,0$	
16	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$7,50 \pm 0,3$	$47,00 \pm 1,0$	
17	$30 \pm 0,5$	4,50- 4,65	17,83- 17,90	2,43- 2,48	1,18- 1,23	$6,50 \pm 0,3$	$38,80 \pm 1,0$	

18	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,00 $\pm 0,3$	54,00 $\pm 1,0$	
19	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,70 $\pm 0,3$	53,00 $\pm 1,0$	
20	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,00 $\pm 0,3$	45,80 $\pm 1,0$	
21	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,70 $\pm 0,3$	53,00 $\pm 1,0$	
22	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	11,80 $\pm 0,3$	58,00 $\pm 1,0$	
23	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	9,50 $\pm 0,3$	51,00 $\pm 1,0$	

24	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$10,75 \pm 0,3$	$56,00 \pm 1,0$	
25	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$8,50 \pm 0,3$	$50,50 \pm 1,0$	
26	$35 \pm 0,5$	7,50- 7,65	24,20- 24,27	3,72- 3,77	1,95- 2,00	$11,00 \pm 0,3$	$56,80 \pm 1,0$	

Толщина лезвия (т.е. толщина стальной полоски) для всех типоразмеров 0.37-0.42 мм.

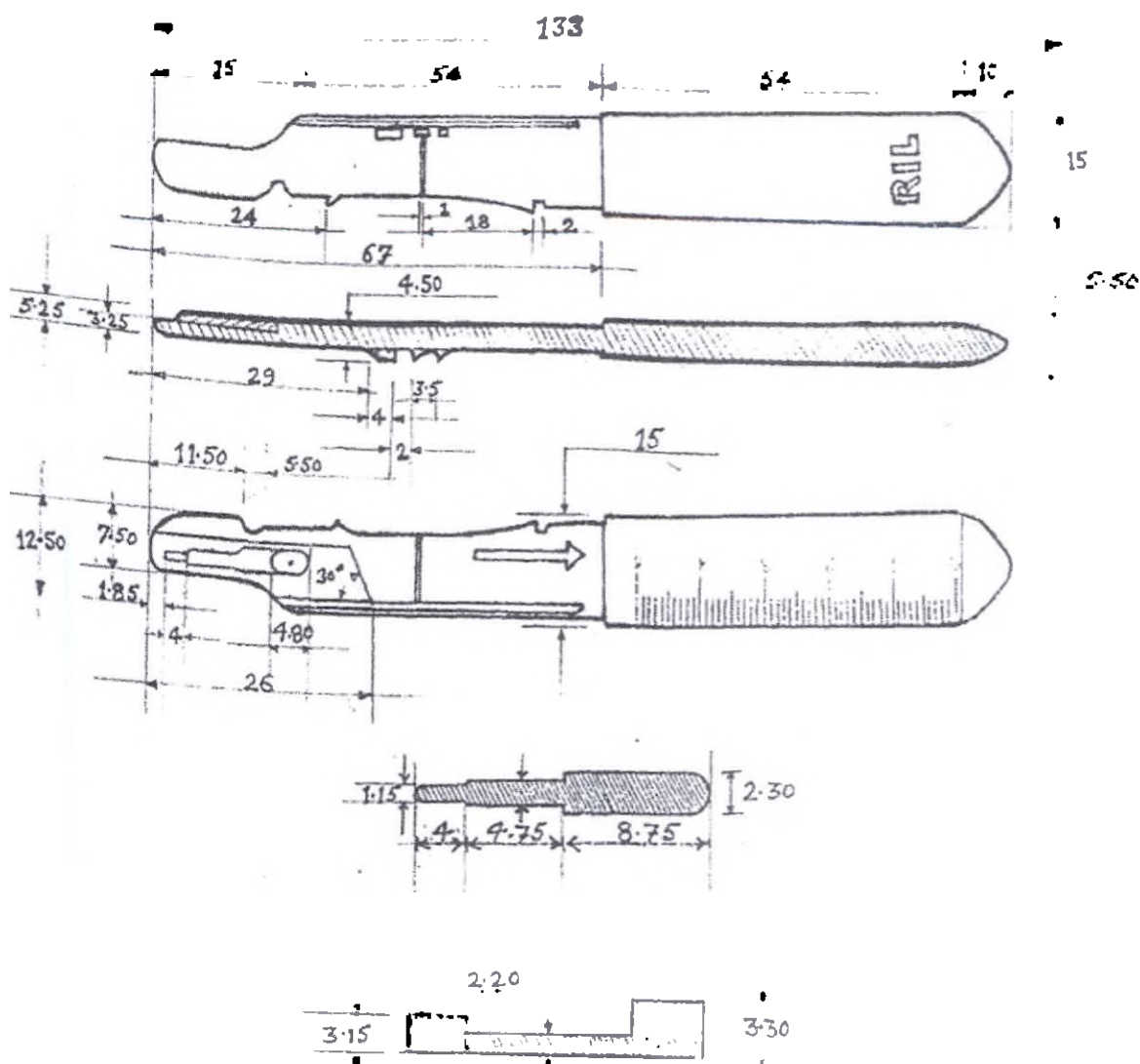


Рис. 2. Форма и размеры ручки для скальпелей одноразовых безопасных из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10А, 10S, 11, 11Р, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15С, 15Т, 16, 17 (все размеры указаны в мм, допуск размеров меньше 10 мм – $\pm 0,4$ мм, допуск размеров больше 10 мм – ± 4 мм).

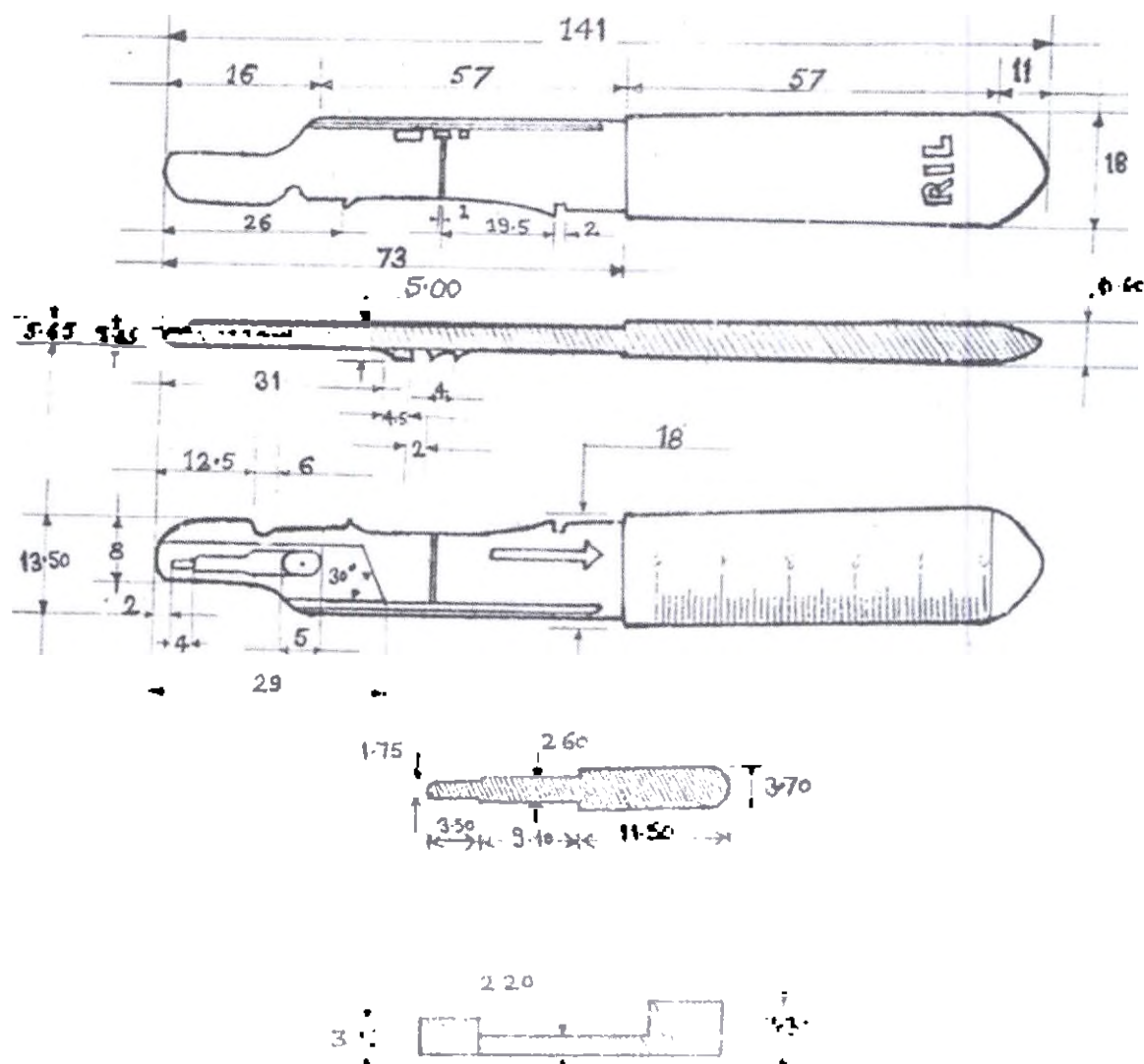


Рис. 3. Форма и размеры ручки для скальпелей одноразовых безопасных из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (все размеры указаны в мм, допуск размеров меньше 10 мм – $\pm 0,4$ мм, допуск размеров больше 10 мм – ± 4 мм).

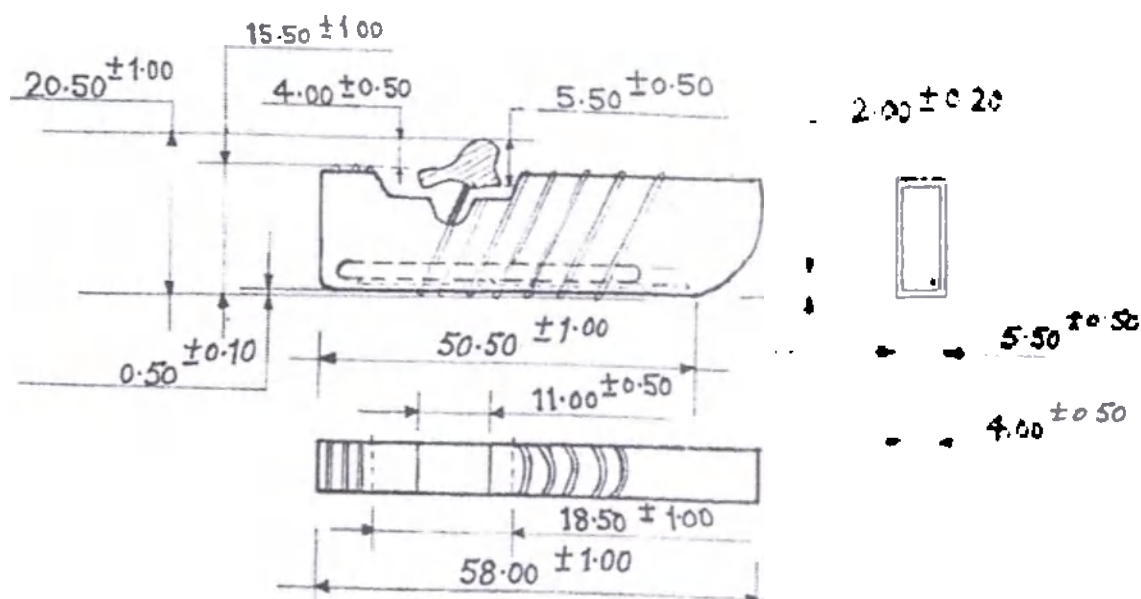


Рис. 4. Форма и размеры защитного колпачка для скальпелей одноразовых безопасных (при наличии) из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 10, 10A, 10S, 11, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15C, 15T, 16, 17 (все размеры указаны в мм).

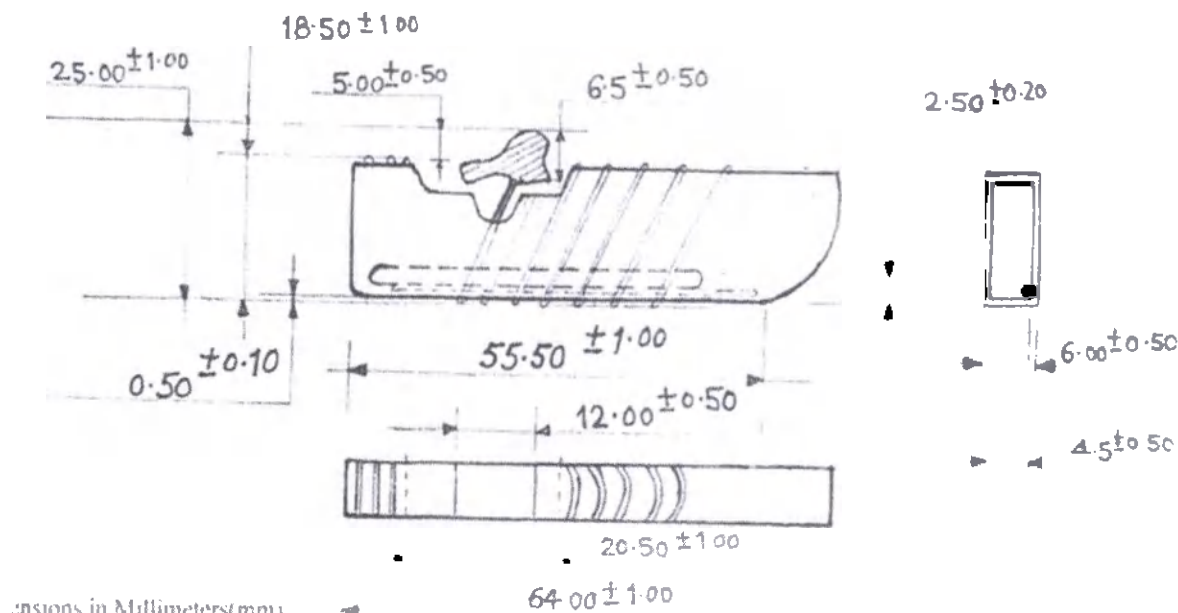


Рис. 5. Форма и размеры защитного колпачка для скальпелей одноразовых безопасных (при наличии) из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры №: 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (все размеры указаны в мм).

Комплектность

Скальпель TOPMED одноразовый безопасный в количестве 1 шт. помещают в индивидуальную упаковку, далее его упаковывают в мидбоксы из ламинированного картона (групповая упаковка) в количестве 10 шт., а потом мидбоксы в количестве 100 шт. упаковывают в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка)

В каждую групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) вкладывается инструкция по применению.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования!).

Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Изделие нетоксично, апиrogenно, стерильно при условии неповрежденной упаковки.

Изделие стерильное однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте скальпели после истечения срока годности.

Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации скальпелей, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом-хирургом или смежными специалистами).

Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые Сан-Пин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При неосторожном применении скальпеля возможна травматизация врача и пациента.

6. Описание упаковки, маркировки

Скальпели TOPMED одноразовые безопасные упаковываются в индивидуальную, групповую (бокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная упаковка.

Конструкция индивидуальной упаковки МИ должна обеспечивать герметичность и стерильность МИ, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту изделий от внешних механических повреждений.

Каждый скальпель одноразовый безопасный упакован в блистер, состоящий из бумаги медицинского класса с одной стороны, и ламинированного полиэтилена с другой. Блистер упаковывается путем автоматизированного процесса термосваривания нижнего полиэтилена и верхней бумаги в соответствии с технологическим режимом оборудования.

Индивидуальная упаковка скальпеля должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная упаковка.

Скальпели в индивидуальной упаковке укладывают в групповую упаковку (мидбокс из ламинированного картона). Скальпель одноразовый безопасный по 10 шт. в мидбокс. В каждую групповую упаковку вкладывают инструкцию по применению.

100 шт. мидбоксов (групповая упаковка) помещены в транспортную коробку из гофрированного картона.

Маркировка

Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование исполнения МИ;
- товарные знаки;
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий ;
- Типоразмер (Size);
- «Открывать здесь»

Символы:

Радиационная стерилизация

Нетоксично

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Апирогенно

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Наименование и адрес предприятия-изготовителя;

Код партии (LOT)

Номер по каталогу(REF)

Дата изготовления;
Использовать до;

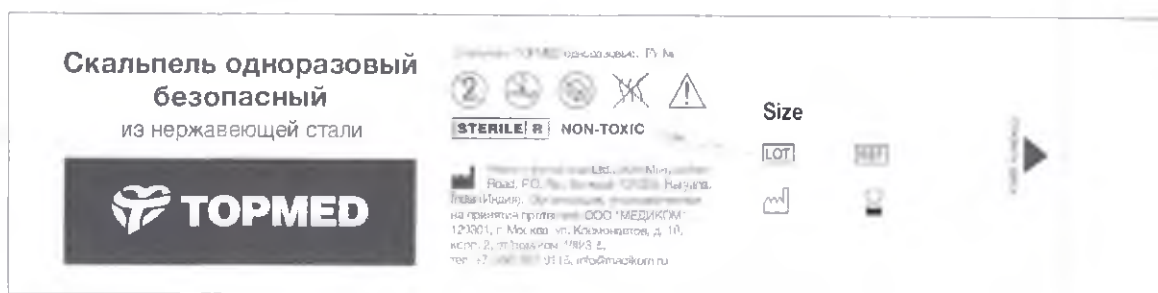


Рис. 6. Индивидуальная упаковка Скальпель одноразовый безопасный из нержавеющей стали

Групповая упаковка

На групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) медицинского изделия нанесена следующая информация:

- товарные знаки;
- изображение МИ;
- наименование исполнения МИ;
- количество МИ в групповой упаковке (шт.);
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- красный индикатор стерильности;
- схема и типоразмер лезвия
- Типоразмер (Size);
- место для штрихкода;

Символы:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя

Нетоксично

Радиационная стерилизация

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Апирогенно

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Температурный диапазон

Диапазон влажности

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Код партии (LOT)

Номер по каталогу (REF)

Дата изготовления

Использовать до



Рис. 7. Групповая упаковка Скальпель одноразовый безопасный из нержавеющей стали, типоразмер № 10.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

МИ должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом врачом-хирургом или врачом смежных специальностей.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +5°C до + 45°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Порядок работы со скальпелем одноразовым безопасным

1. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель.

2. Для работы со скальпелем необходимо большим пальцем руки нажать на язычок кнопки выдвижного механизма и сдвинуть его по продольному пазу вперед, в направлении «от себя» до щелчка – лезвие скальпеля выдвинется и зафиксируется.

3. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля из рук в руки, убирайте лезвие путем нажатия большим пальцем руки на язычок кнопки сдвижного механизма назад, в направлении «к себе» до щелчка – положение «закрыто». Данный механизм предотвращает травмирование персонала и пациента в промежутках между использованиями скальпеля и при передаче его из рук в руки. При временном прекращении работы не оставляйте скальпель вблизи операционной раны.

4. По окончании работы уберите лезвие путем нажатия большим пальцем руки на язычок кнопки сдвижного механизма назад, в направлении «к себе», до щелчка – положение «закрыто».

5. После применения скальпель должен быть утилизирован.

8. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовыми, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Скальпели ТОРМЕД одноразовые безопасные должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура: от +5°C до +45°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. МИ сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование МИ всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура транспортировки: +5 до +45°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств скальпелей в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке), при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации и целостности упаковки. Производитель не несет ответственности за качество МИ в связи с неправильным применением или хранением.

При обнаружении неисправности МИ, возникшей в течение указанного на упаковке гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные МИ заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно. Возврат поврежденного МИ необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

11. Правила и условия утилизации

Использованные скальпели должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция). С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания скальпель подлежит утилизации. Использованные скальпели являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи контейнеров, предпочтительно из нержавеющей стали/прочного пластика. После использования, данные МИ не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Скальпеля с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Последний пересмотр эксплуатационной документации – 01 апреля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скальпель для снятия швов из
углеродистой/нержавеющей стали

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Скальпели TOPMED одноразовые:

1. Скальпель для снятия швов из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры: стандартный, средний, удлинённый.

Производитель:

Риббел Интернэшнл Лтд. (Ribbel International Ltd.)

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Место производства:

20 th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat – 131029, Haryana, India (Индия)

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара надлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

Россия, 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт./пом./ком 4/III/3-5, телефон: +7(495) 651-91-16, эл.почта: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Скальпели TOPMED для снятия швов предназначены для снятия швов.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Хирургия» и смежные области.

МИ применяются врачом-хирургом и смежными специалистами.

Показания к применению

МИ предназначены для снятия швов.

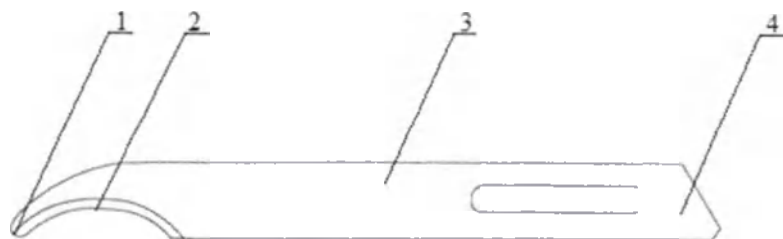
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Конструкция МИ

Скальпели TOPMED относятся к режущим медицинским изделиям, выпускаются в стерильной упаковке.

В зависимости от назначения и конструктивного исполнения Скальпели TOPMED одноразовые изготавливаются следующих видов.

1. Скальпель для снятия швов из углеродистой/нержавеющей стали, типоразмеры: стандартный, средний, удлиненный.



- 1 - закругленный конец серповидного лезвия
- 2 - режущий край серповидного лезвия
- 3 - тело скальпеля
- 4 - удлиненный хвостовик

Рис. 1. Общий вид скальпеля для снятия швов из углеродистой/нержавеющей стали.

Скальпель представляет собой серповидно изогнутое лезвие с закругленным концом и удлиненным хвостовиком, используемым вместо ручки. Скальпель выполнен из нержавеющей или углеродистой стали. Закругленный конец серповидного лезвия предотвращает травмирование кожи пациента при заведении скальпеля под шовный материал с целью снятия шва. МИ одноразового использования.

Скальпели TOPMED одноразовые для снятия швов поставляются в стерильной упаковке (стерилизация гамма-излучением), упакованы в индивидуальный блистер из алюминиевой ламинированной фольги.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Общие технические требования к МИ

3.1. При изготовлении скальпелей для снятия швов применяется коррозионностойкие материалы: нержавеющая сталь марки 13C26 и высокоуглеродистая сталь марки 125CR1. Материалы, используемые при изготовлении МИ, сохраняют свои свойства в течение всего срока службы и устойчивы к воздействию биологической среды организма. МИ производятся по действующей нормативной и технической документации.

3.2. На поверхности лезвий скальпелей для снятия швов не должно быть трещин, зазубрин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

3.3. Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек МИ Ra находится в пределах от 0,05 до 0,63 мкм, у остальных поверхностей – Ra не более 1,25 мкм.

3.4. Твёрдость по Роквеллу (HRCэ) рабочих частей МИ из коррозионн-стойкой стали составляет 51...58 HRCэ, из углеродистой стали – 43,5...63 HRCэ; по Виккерсу – не менее 700 HV и не менее 800 HV, соответственно.

3.5. Габаритные размеры и формы лезвий скальпеля для снятия швов представлены на рис. 1.

3.6. МИ являются коррозионнотойкими и должны выдерживать воз-действие температуры плюс 5 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха от 30 до 85% в процессе эксплуатации, транспортирования и хране-ния.

3.7. Лезвия скальпеля для снятия швов имеют одностороннюю режу-щую кромку и не должно иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. Ши-рина режущей кромки лезвия - не более 3,2 мкм. В местах перехода от лез-вия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не бо-лее 0,2 длины рабочей части. Остриё скальпеля должно быть острым.

3.8. Требования к МИ в индивидуальной упаковке.

3.8.1 МИ в индивидуальной упаковке должны быть стерильными, не-токсичными, апиногенными.

3.8.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечить гер-метичность МИ, не допускать проникновения микроорганизмов, а также обеспечить защиту МИ от внешних механических повреждений.

3.8.3 МИ в индивидуальной упаковке устойчиво к радиационному ме-тоду стерилизации, оно проходит стерилизацию гамма-излучением с ми-нимальной дозой 25 кГр или 2,5 Мрад и поставляется в стерильном виде.

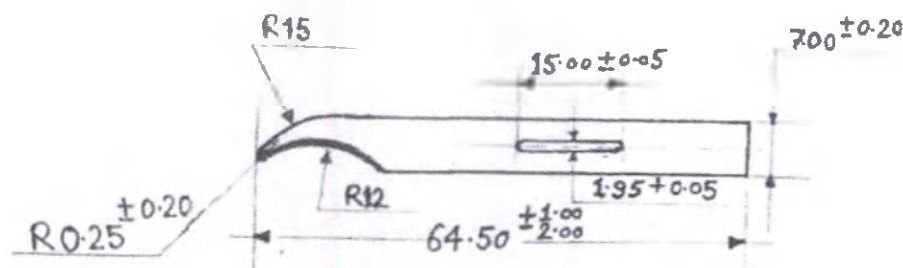
3.8.4 Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность на 5 лет. Скальпели TOPMED для снятия швов являются одноразовыми стерильными МИ, срок годности и хранения ограничен сроком стерильности и указан непосредственно на упаковке. Срок годности – 5 лет.

3.8.5 Индивидуальная, групповая и транспортная упаковка изготовлена из материалов, разрешенных к применению.

Основные технические и функциональные характеристики

Форма и габаритные размеры Скальпеля для снятия швов из углероди-стой/нержавеющей стали приведены на рис. 2.

Стандартный размер



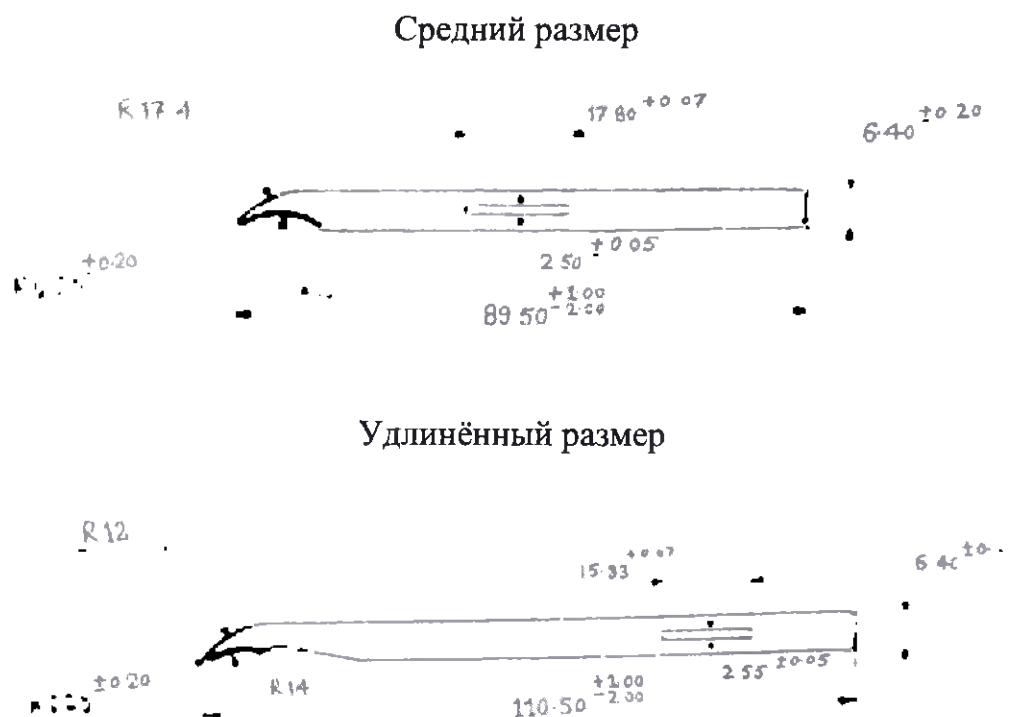


Рис. 2. Форма и размеры *Скальпель для снятия швов из углеродистой/нержавеющей стали* (все размеры указаны в мм).

Толщина лезвия (то есть стальная полоса) для всех типоразмеров 0.37-0.42 мм.

Комплектность

Скальпель TOPMED одноразовый для снятия швов в количестве 1 шт. помещают в индивидуальную упаковку, далее его упаковывают в мидбоксы из ламинированного картона (групповая упаковка) в количестве 100 шт., а потом мидбоксы в количестве 100 шт. упаковывают в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка)

В каждую групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) вкладывается инструкция по применению.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования!).

Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Изделие нетоксично, апиrogenно, стерильно при условии неповрежденной упаковки.

Изделие стерильное однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте скальпели после истечения срока годности.

Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации скальпелей, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом-хирургом или смежными специалистами).

Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые Сан-Пин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При неосторожном применении скальпеля возможна травматизация врача и пациента.

6. Описание упаковки, маркировки

Скальпели TOPMED одноразовые для снятия швов упаковываются в индивидуальную, групповую (бокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная упаковка.

Конструкция индивидуальной упаковки МИ должна обеспечивать герметичность и стерильность МИ, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту изделий от внешних механических повреждений.

Каждый скальпель для снятия швов упакован в блистер из алюминиевой ламинированной фольги, для защиты от коррозии внутри скальпель завернут в вощеную бумагу. Блистер упаковывается путем автоматизированного процесса термосваривания алюминиевой ламинированной фольги в соответствии с технологическим режимом оборудования.

Индивидуальная упаковка скальпеля должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная упаковка.

Скальпели для снятия швов в индивидуальной упаковке укладывают в групповую упаковку (мидбокс из ламинированного картона). Скальпель для снятия швов по 100 шт. в мидбокс. В каждую групповую упаковку вкладывают инструкцию по применению.

100 шт. мидбоксов (групповая упаковка) помещены в транспортную коробку из гофрированного картона.

Маркировка

Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование исполнения МИ;
- товарные знаки;
- изображение МИ;
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- Типоразмер;
- «Открывать здесь»;

Символы:

Запрет на повторное применение

Не использовать при повреждении упаковки

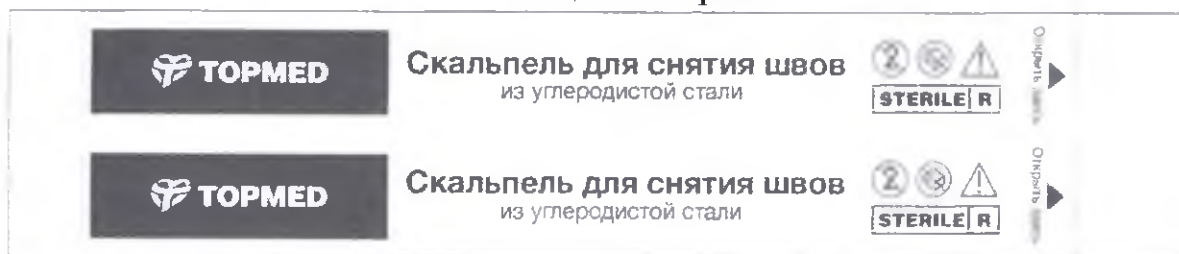
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Радиационная стерилизация

Код партии (LOT)

Использовать до;

Лицевая сторона



Оборотная сторона



Рис. 3. Индивидуальная упаковка Скальпель одноразовый для снятия швов из углеродистой стали, типоразмер: удлиненный.

У скальпеля для снятия швов переменная информация (код партии (LOT); использовать до) нанесена методом тиснения на блистерную упаковку в предназначенном для нее поле.

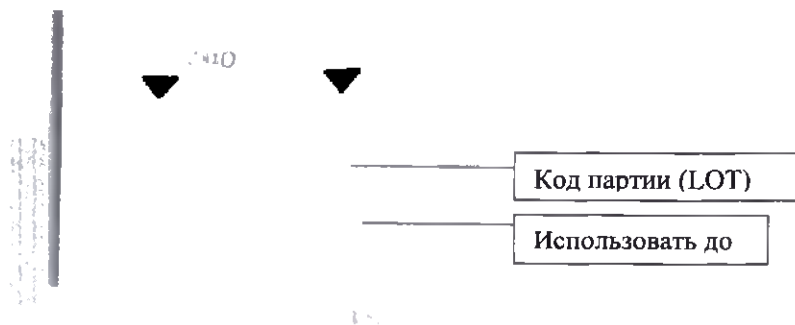


Рис. 4. Переменная информация на индивидуальной упаковке Скальпеля для снятия швов.

Групповая упаковка

На групповую упаковку (бокс из ламинированного картона) медицинского изделия нанесена следующая информация:

- товарные знаки;
- изображение МИ;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество МИ в групповой упаковке (шт.);
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- красный индикатор стерильности;
- Типоразмер;
- место для штрихкода;

Символы:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя

Радиационная стерилизация

Нетоксично

Запрет на повторное применение

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Апирогенно

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Температурный диапазон

Диапазон влажности

Код партии (LOT)

Номер по каталогу (REF)

Дата изготовления

Использовать до

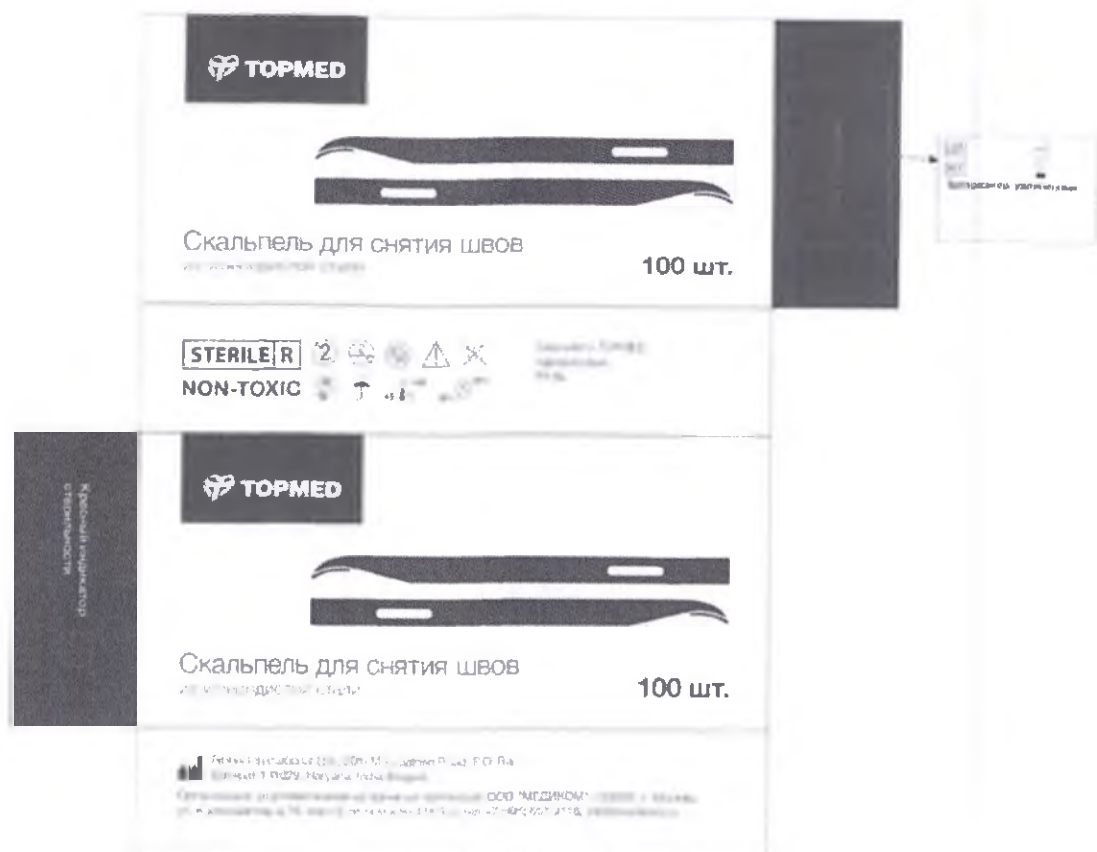


Рис. 5. Групповая упаковка Скальпель TOPMED одноразовый для снятия швов из углеродистой стали, типоразмер удлиненный.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

МИ должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом врачом-хирургом или врачом смежных специальностей.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +5°C до +45°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Порядок работы со скальпелем для снятия швов

1. Проведите туалет послеоперационной раны (обработка кожи вокруг шва).
2. Обработайте швы антисептическим раствором.
3. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките скальпель.
4. Пинцетом захватите один из концов узла и подтяните его в противоположную сторону по линии шва до появления из глубины тканей белого отрезка нити.
5. Подведите скальпель закругленным концом под белый отрезок нити и пересеките нить движением снизу вверх, скальпель ведут в направлении от раны.

6. Пинцетом движением кверху извлеките лигатуру и сбросьте ее на салфетку.

7. После снятия швов рубец и кожу вокруг него обработайте антисептическим раствором, наложите асептическую повязку.

8. После применения скальпель и салфетка с лигатурами должны быть утилизированы.

8. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовыми, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Скальпели TOPMED одноразовые для снятия швов должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура: от +5°C до +45°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. МИ сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование МИ всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура транспортировки: +5 до +45°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств скальпелей в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке), при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации и целостности упаковки. Производитель не несет ответственности за качество МИ в связи с неправильным применением или хранением.

При обнаружении неисправности МИ, возникшей в течение указанного на упаковке гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные МИ заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно. Возврат поврежденного МИ необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

11. Правила и условия утилизации

Использованные скальпели должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция). С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания скальпель подлежит утилизации. Использованные скальпели являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи контейнеров, предпочтительно из нержавеющей стали/прочного пластика. После использования, данные МИ не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Скальпеля с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Последний пересмотр эксплуатационной документации – 01 апреля 2019 г.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Штамп: 967191]

Утверждено:
«Риббел Интернэшнл Лтд.»
(Ribbel International Ltd.)
Викрам Канодиа

(Подпись)

[Штамп:
За «Риббел Интернэшнл Лтд.»
/подпись/
Директор]
« 02 » апреля 2019

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

СКАЛЬПЕЛИ ТОРМЕД ОДНОРАЗОВЫЕ

[Печать нотариуса
Правительство Индии
Ракеш Каушал
Округ Дели
Регистрационный номер 1082
Действителен до 7-1-2021]
/219/4/19/

[Штамп:
Удостоверено
Нотариус г. Дели]
/подпись/
5/4/19

[Печать Федерации микро, малых и средних предприятий Индии, 03 апреля 2019 г, Нью
дели, Индия]

/Подпись/
[Штамп Г. С. Рамакришнана, заместителя секретаря Федерации микро, малых и средних
предприятий Индии]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

79-1699

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью пятьдесят листов

Нотариус

Г.Б. Акимов

