

ОКПД2 32.50.13.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

(ОО) «Полимерные изделия»

*Шекиров Н.Х.*

Шекиров Н.Х.



*16 марта*

20 *22* г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели хирургические одноразовые  
по ТУ 9433-121- 05519988-2002.

3872.6.555.003 ИП (Дата пересмотра: 03.2022г.)

2022

|            |             |            |          |            |
|------------|-------------|------------|----------|------------|
| Име № подл | Подп и дата | Име № дубл | Взам инв | Плат .. .. |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |
|            |             |            |          |            |

**Наименование медицинского изделия.**

Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121- 05519988-2002 в вариантах исполнения:

- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 10;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 11;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 12;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 13;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 15;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 16;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 18;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 20;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 21;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 22;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 23;
- Скальпель хирургический одноразовый с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 24.

**Назначение.**

Скальпели предназначены для разрезания тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях.

**Внимание! Скальпели предназначены для одноразового использования.**

**Область применения** – общая хирургия.

Проводить необходимые хирургические процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский работник.

**Условия применения** - скальпели предназначены для одноразового применения в условиях медицинских учреждений

**Показания для применения медицинского изделия.**

Применять согласно назначению для разрезания тканей при хирургических операциях и анатомических вскрытиях

**Противопоказания (меры предосторожности) при применении медицинского изделия.**

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.
3. Не допускается повторное применение скальпеля.
4. Не использовать не по назначению.
5. Не применять при обнаружении коррозии на поверхности лезвия.

**Побочные эффекты и риски применения.**

При надлежащем использовании скальпелей побочных эффектов не наблюдается.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной инструкцией риски применения отсутствуют.

**Комплектность.**

1. Скальпель одного исполнения, стерильный в индивидуальной потребительской таре – 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:  
Инструкция по применению - 6 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару.

3872.6.555.003 ИП

| Изм       | Лист | № докум.      | Подпись | Дата     |
|-----------|------|---------------|---------|----------|
| Разраб    |      | Хафизова Ф.Р  |         | 01.02.19 |
| Пров.     |      | Васильев И.И. |         | 01.02.19 |
| П. контр. |      | Хафизов А.Р.  |         | 01.02.19 |

**Скальпели хирургические  
одноразовые**  
Инструкция по применению

| Лист                     | Лист | Листов |
|--------------------------|------|--------|
| А                        | 2    | 6      |
| ООО «Полимерные изделия» |      |        |

### Технические характеристики.

Масса скальпеля не более 0,015 кг.

Габаритные размеры скальпеля:

- с пластмассовой ручкой Тип 1 с лезвием № 10, 11, 12, 13, 15, 16: - длина 139-153 мм, ширина  $13 \pm 0,55$  мм;

- с пластмассовой ручкой Тип 2 с лезвием № 18, 20, 21, 22, 23, 24: - длина 142-163 мм, ширина  $14 \pm 0,55$  мм.

Масса брутто одного места должна быть для групповой тары, размером  $(250 \times 230 \times 60) \pm 20$  мм, не более 1,6 кг, а для транспортной тары, размером  $(404 \times 257 \times 241) \pm 20$  мм, не более 10 кг.

Схематические изображения скальпелей представлены в Приложении А настоящей инструкции.

### Описание.

Скальпель состоит из лезвия и ручки. Ручка скальпеля изготовлена из полистирола марки 825 ТУ 20.16.20-224-05766801-2020 окрашенного красителем-концентратом «Баско» ТУ 20.16.59-001-23124265-2018. Лезвие изготовлено из нержавеющей стали или из углеродистой стали без покрытия или с защитно-декоративным покрытием хромом, толщиной не менее 3 мкм, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10590 или «Риббел Интернешенел Лтд.», Индия, РУ № ФСЗ 2008/02137.

Лезвия из углеродистой стали без покрытия и с защитно-декоративным покрытием хромом, толщиной не менее 3 мкм, частично обнаженными при заточке, дополнительно защищены от коррозии противокоррозионной бумагой марки УНИ 22-80 ГОСТ 16295.

По классификации медицинских изделий по виду и продолжительности контакта с организмом человека скальпели относятся к медицинским изделиям, контактирующие с мягкими тканями, кратковременного контакта (категория А) - общая продолжительность однократного, непрерывного воздействия не более 60 мин.

### Упаковка.

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока хранения.

### Стерилизация.

Скальпели изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

### Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности скальпеля. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Проводить необходимые хирургические процедуры должен исключительно квалифицированный и подготовленный медицинский персонал.

Эксплуатация скальпеля с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Проверить визуальным осмотром поверхность лезвия из углеродистой стали без покрытия и лезвия из углеродистой стали с защитно-декоративным покрытием на наличие коррозии. При обнаружении коррозии на поверхности лезвия, эксплуатация скальпеля запрещена.

Скальпель требует аккуратного обращения при эксплуатации. Не следует допускать соприкосновения режущей кромки лезвия с другими инструментами и материалами, посторонними предметами, это может привести к снижению режущих свойств скальпеля.

Использовать скальпель непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Повторная стерилизация скальпеля недопустима. Применять скальпель только по назначению. Не допускается повторное применение скальпеля. Использованные скальпели после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации. Не использовать не по назначению.

### Условия эксплуатации.

Скальпели при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2.

- Температура от +10 до +35 °С;

- Относительная влажность: не более 80% при 25°С.

### Условия транспортирования и хранения.

Скальпели в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке при температуре от -50°С до 50°С, относительная влажность 75% при 15°С и 100% при 25°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

### Порядок и условия утилизации.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Использованные скальпели относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

### Гарантийные обязательства.

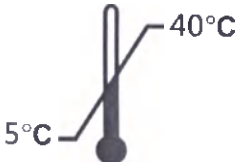
Изготовитель гарантирует соответствие скальпелей требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности скальпеля – 5 лет с даты проведения стерилизации.

### Техобслуживание и ремонт.

Скальпели являются изделием одноразового применения, техобслуживанию и ремонту не подлежат.

### Символы на упаковке:

|                                                                                     |                                          |                                                                                      |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Одноразовое использование                |  | Беречь от влаги                                                         |
|  | Стерилизация оксидом этилена             |  | Хрупкое, обращаться осторожно                                           |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |  | Верх                                                                    |
|  | Температурный диапазон                   |  | Не допускать воздействия солнечного света/<br>Беречь от солнечных лучей |

|                                                                                       |                                             |                                                                                                                                  |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  80% | Диапазон<br>влажности                       |  +40°C <sub>max.</sub><br>+5°C <sub>min.</sub> | Пределы<br>температуры |
|      | Обратитесь к<br>инструкции по<br>применению |                                                                                                                                  |                        |

#### Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03. E-mail: info@polimizd.ru

#### Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

#### Перечень применяемых стандартов.

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие 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 ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

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 Р 50779.12-2021 Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

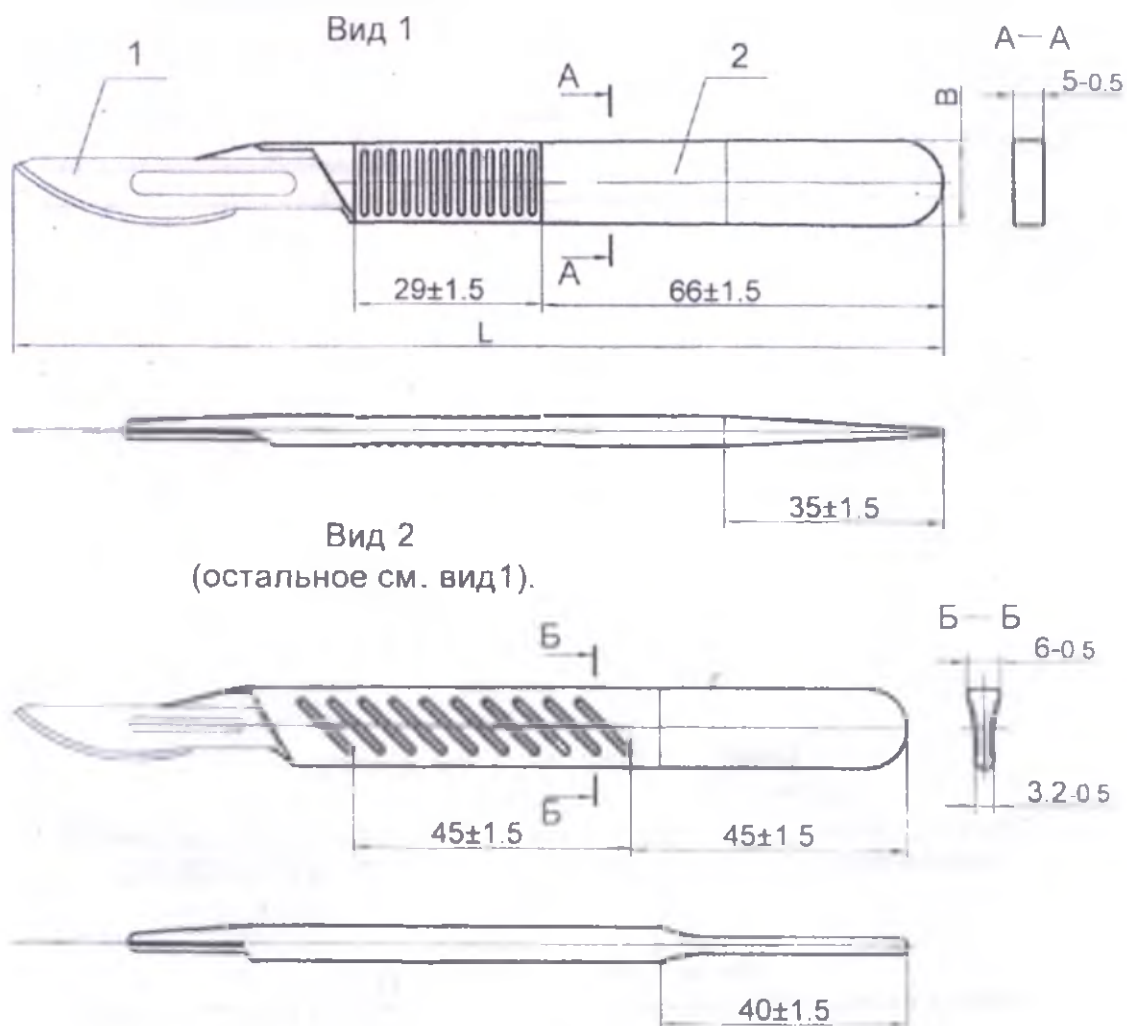
ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации:

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.

## Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры  
скальпеля хирургического одноразового.



1 – лезвие скальпеля, 2- ручка скальпеля

| Исполнение<br>ручки<br>скальпеля | Номера лезвий            | L, мм     | В, мм  |                | Вид |
|----------------------------------|--------------------------|-----------|--------|----------------|-----|
|                                  |                          |           | Номин. | Пред.<br>откл. |     |
| Тип 1                            | № 10, 11, 12, 13, 15, 16 | 139 - 153 | 13     | ± 0, 55        | 2   |
| Тип 2                            | № 18, 20 21, 22 ,23, 24  | 142 - 163 | 14     |                | 1   |

Прошито и скреплено печатью

6 / шесть / листов

Исп.директор

Кочережкин Р.Н.

