CE2460

Лезвия (скальпели) хирургические с пластиковой ручкой стерильные одноразовые – Инструкция по применению (IFU)

1. Состав

Лезвия (скальпели) хирургические с пластиковой ручкой стерильные одноразовые – это хирургическое лезвие, прочно соединяющееся с пластиковой ручкой, предназначено для разреза мягких тканей при операциях.

2. Конфигурация

Лезвия (скальпели) хирургические с пластиковой ручкой стерильные одноразовые – изготавливаются из нержавеющей или углеродистой стали медицинского назначения. Острота заточки и прочность хирургического лезвия (скальпеля) достигается путем производственной штамповки, термической обработки, шлифовки, полировки и т.д. Хирургические лезвия (скальпели) соединяются с пластиковой ручкой и применяется в хирургии для разреза мягких тканей. После упаковки, лезвия стерилизуются радиацией для одноразового клинического использования.

3. Свойства:

- Острота заточки: сила надреза ≤0.8N
- Прочность: Углеродистая сталь ≥ 800HV10 / Нержавеющая сталь ≥ 700HV10
- Уровень стерилизации: SAL=10^{-6}

4. Спецификация (Размеры)

9,10,11,12,12d,13,14,15,15c,16,18,19,20,21,22,23,24,24d,25,26,27,34,36,36d
Примечание: в дополнение, наша компания разработала множество специальных размеров лезвий (скальпелей) для различных потребностей в клинике.

5. Обозначения

Описание символов, используемых на упаковке:

Использовать только один раз

STERILE R Радиационная стерилизация

Использовать до

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Не использовать при повреждении упаковки

Не стерилизовать повторно

EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Изготовитель

Дата изготовления

LOT Код партии

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Хрупкое, обращаться осторожно

CE2460 Знак CE и идентификационный номер Нотифицированного органа.

Tel: +86-517-83806532 Fax: +86-517-83806511 PC: 223003
Add: ...n, Jiangsu,China. Web: http://www.hy-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Инструкция:

a) Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами. Пожалуйста, выберите соответствующий размер лезвия (скальпеля) хирургического с пластиковой ручкой в соответствии с требованиями хирургии.
b) Пожалуйста, откройте в указанном на индивидуальной и внутренней упаковке месте, а затем извлеките лезвие (скальпель).
c) Стерилизовано, не предназначено для повторной стерилизации. Повторное использование стерильного лезвия (скальпеля) хирургического с пластиковой ручкой вызывает следующую ситуацию во время операции: не может применяться нормально, время разреза увеличивается, качество ухудшается, а для пациента существует больше рисков после операции получить инфекции и т.д.
d) Не используйте, если индивидуальная упаковка повреждена, иначе будет риск лихорадки, инфекции и т.д.
e) Использованное изделие должно быть утилизировано.
f) Лезвие (скальпель) с пластиковой ручкой после использования должен быть выброшен в разделенный контейнер с обозначением "острые предметы"
g) Утилизация использованного изделия и упаковочных материалов в соответствии со стандартными больничными процедурами и универсальными мерами предосторожности в отношении биологических опасных отходов.
h) Не используйте, если лезвие (скальпель) имеет ржавчину.
i) Срок годности - 5 лет.

7. Хранение

a) Лезвие хирургическое не должно подвергаться механическому давлению, должно быть изолированно от попадания прямых солнечных лучей и дождя.
b) Это изделие должно храниться в чистых и хорошо вентилируемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% при температуре от 5℃ до 25 ℃; изолированным от прямого солнечного света , источников тепла и эрозионных газов.
c) В процессе транспортировки, следует избегать повреждения и увлажнения индивидуальной и внутренней упаковки.

8. Дата вступления в силу

Данное издание Инструкции пользователя вступает в силу в 2019.01.20 ED.:D/2

: Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.
Адрес: Huaian,China Вест Минь Юань Роуд № 8,
г. Хуайань, провинция Цзянсу, Китай
Тел.: 0517-83806499
Факс: 0517-83806511
Индекс: 223003

EC REP

Наименование : Wellkang Ltd
Адрес : Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G9QR, England, United Kingdom
Тел.: +44（20）30869438,32876300
Факс: +44（20）76811874

潘婷, PAN TING QC

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь

Наименование : УП «Мединтерсервис»
Адрес : Республика Беларусь, 220141, г. Минск,
пр-т Независимости 168, корпус 2, пом. 3Н, ком. 1
Тел.: +375 (17) 2681492
Факс: +375 (17) 2681492
e-mail: office@medinterservice.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE2460

Disposable Scalpel with Plastic Handle -IFU

1.Component

Disposable Scalpel with Plastic Handle is surgical blade firmly worked in Plastic Handle of medical application, applied to incision soft tissues on human body.

2.Configuration

Disposable Scalpel with Plastic Handle is made of stainless steel and carbon steel material applied to medical with sharpness and tenacity through punch, heat treatment ,grind and burnish process .etc. Disposable Scalpel with Plastic Handle are assembled on the surgical Plastic Handles for the surgeons to cut the soft tissues. After packaged, the products shall be sterilized with Gamma ray for disposable clinical use.

3 . Capability :

a) Blade sharpness : Incision force ≤0.8N

b) Hardness :Carbon steel ≥800HV10 Stainless steel ≥700HV10

c) Sterilization level :SAL=10^{-6}

4. Specification

9,10,11,12,12d,13,14,15,15c,16,18,19,20,21,22,23,24,24d,25,26,27,34,36,36d
Note：In addition ,our company also developed many special blade for different demands in clinic.

5. Plate .

Interpretation of the symbols used for packing:

	Do not re-use	STERILE R	Sterilization using irradiation
	Use by		Consult instructions for use
	Do not use if package damaged		Do not resterilize
EC REP	Authorized Representative of European		Manufacturer
	Date of manufacture	LOT	Batch code
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Fragile. Handle with care	CE2460	CE mark and Identity NO. Of Notified Body.

6. Notice :

a) Users should be familiar with surgical procedures and techniques. Please choose proper specifications surgical Scalpel with Plastic Handle according to the demand of surgery.

b) Please tear open according to the indicated directions of the words on the single and middle packing, then take out the rolled scalpel.

c) It have been sterilized with single package not be re-sterilized. Reuse of the Sterile scalpel with plastic handle cause the following situation during surgery, can't be applied normally、the incision time extends, and for the patient, more risks after surgery, like fever, infection, etc.

d) Do not use if inner package damaged, or there'll be risk of fever, infection, etc.

Tel：+86-517-83806532 Fax：+86-517-83806511 PC：223003
A an, Jiangsu,China. Web：http://www.hy-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e) The castoff after operation would be dispose in order to prohibited hurt .

f) Surgical Scalpel with Plastic Handle after used should be discarded into separated 'sharps' container to prevent edge damage.

g) Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biological hazardous waste.

h) Do not use if the blade has rust .

i) The shelf life is 5 years .

7. Storage

a) Disposable Scalpel with Plastic Handle should be prevented pressure , sunshine and rain .

b) This product should be stored in clean and well ventilated places with suggested relative humidity not higher than 80% and storage temperature between 5℃and 25 ℃; avoiding direct sunlight or heat sources and free of erosive gases.

c) In transportation process, Should prevent break and humid .

8. Effective date

This edition of the User's Manual takes effect on 2017.11.01 ED.:D/2

: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.
Address：No.8 West Ming Yuan Road, 223003，Huaian, China
Tel：0517-83806499
Fax：0517-83806511
ZIP：223003
E-mail:hy-medical@hy-medical.com
website：http://hy-medical.com

潘婷,PANTING QC

HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD. 淮阴医疗器械有限公司

EC REP

Company Name ： Wellkang Ltd
Company Address：Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G9QR， England，United Kingdom
Tel：+44（20）30869438,32876300
Fox：+44（20）76811874

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE2460

Лезвия хирургические стерильные одноразовые – Инструкция по применению (IFU)

1. Состав

Лезвия хирургические стерильные одноразовые – это хирургические лезвия, прочно соединяющиеся с пластиковой ручкой, предназначены для разреза мягких тканей при операциях.

2. Конфигурация

Лезвия хирургические стерильные одноразовые – изготавливаются из нержавеющей или углеродистой стали медицинского назначения. Острота заточки и прочность хирургического лезвия достигается путем производственной штамповки, термической обработки, шлифовки, полировки и т.д. Хирургические лезвия соединяются с пластиковой ручкой и применяется в хирургии для разреза мягких тканей. После упаковки, лезвия стерилизуются радиацией для одноразового клинического использования.

3. Свойства:

- Острота заточки: сила надреза ≤0.8N
- Прочность: Углеродистая сталь ≥ 800HV10 / Нержавеющая сталь ≥ 700HV10
- Уровень стерилизации: SAL=10^{-6}

4. Спецификация (Размеры)

9,10,11,12,12d,13,14,15,15c,16,18,19,20,21,22,23,24,24d,25,26,27,34,36,36d
Примечание: в дополнение, наша компания разработала множество специальных размеров лезвий для различных потребностей в клинике.

5. Обозначения

Описание символов, используемых на упаковке:

 Использовать только один раз

 Радиационная стерилизация

 Использовать до

 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

 Не использовать при повреждении упаковки

 Не стерилизовать повторно

 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

 Изготовитель

 Дата изготовления

 Код партии

 Не допускать воздействия солнечного света

 Беречь от влаги

 Хрупкое, обращаться осторожно

CE2460 Знак CE и идентификационный номер Нотифицированного органа.

Tel: +86-517-83806532 Fax: +86-517-83806511 PC: 223003
Add: ...an, Jiangsu,China. Web: http://www.hy-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Инструкция:

a) Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами. Пожалуйста, выберите соответствующий размер лезвия хирургического в соответствии с требованиями хирургии.
b) Пожалуйста, откройте в указанном на индивидуальной и внутренней упаковке месте, а затем извлеките лезвие.
c) Стерилизовано, не предназначено для повторной стерилизации. Повторное использование лезвия хирургического стерильного вызывает следующую ситуацию во время операции: не может применяться нормально, время разреза увеличивается, качество ухудшается, а для пациента существует риск после операции получить инфекции и т.д.
d) Не используйте, если индивидуальная упаковка повреждена, иначе будет риск лихорадки, инфекции и т.д.
e) Использованное изделие должно быть утилизировано.
f) Лезвие хирургическое после использования должно быть выброшено в разделенный контейнер с обозначение "острые предметы".
g) Утилизация использованного изделия и упаковочных материалов в соответствии со стандартными больничными процедурами и универсальными мерами предосторожности в отношении биологических опасных отходов.
h) Не используйте, если лезвие имеет ржавчину.
i) Срок годности - 5 лет.

7. Хранение

a) Лезвие хирургическое не должно подвергаться механическому давлению, должно быть изолированно от попадания прямых солнечных лучей и дождя.
b) Это изделие должно храниться в чистых и хорошо вентилируемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% при температуре от 5℃ до 25 ℃; изолированным от прямого солнечного света , источников тепла и эрозионных газов.
c) В процессе транспортировки, следует избегать повреждения и увлажнения индивидуальной и внутренней упаковки.

8. Дата вступления в силу

Данное издание Инструкции пользователя вступает в силу в 2019.01.20 ED.: D/3

: Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.
Адрес : Huaian,China Вест Минь Юань Роуд № 8,
г. Хуайань, провинция Цзянсу, Китай
Tel : 0517-83806499
Fax : 0517-83806511
ИНДЕКС : 223003

潘婷, PANTING QC

淮阴医疗器械有限公司 HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

EC REP

Наименование : Wellkang Ltd
Адрес : Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G9QR, England, United Kingdom
Тел.: +44（20）30869438,32876300
Факс: +44（20）76811874

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь
Наименование : УП «Мединтерсервис»
Адрес : Республика Беларусь, 220141, г. Минск,
пр-т Независимости 168, корпус 2, пом. 3Н, ком. 1
Тел.: +375 (17) 2681492
Факс: +375 (17) 2681492
e-mail: office@medinterservice.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE2460

Sterile Surgical Blade -Introduction for Use

1.Component

The sterile surgical blade needs to be used together with plastic handle to cut tissues in surgeries. It can also be used in human anatomy teaching.

2.Configuration

The surgical blade used in our products is made of stainless steel or carbon steel through many processes such as blanking , heat treatment, grind and polish, etc. The blade is sharp. The product adopts the process of sealed package of polyester aluminum complex material .The product is sterilized by gamma irradiation.

3. Performance :

a) Blade sharpness : Cutting force ≤0.8N
b) Hardness :Carbon steel ≥800HV10; Stainless steel ≥700HV10
c) Sterilization level : SAL=10^{-6}

4. Specification

9,10,11,12,12d,13,14,15,15c,16,18,19,20,21,22,23,24,24d,25,26,27,34,36,36d
Note：In addition, our company also developed many special blade for different demands in clinic.

5. Illustration .

Interpretation of the packing symbols:

	Do not re-use	STERILE R	Sterilization using irradiation
	Use by		Consult instructions for use
	Do not use if package damaged		Do not resterilize
EC REP	Authorized Representative of European		Manufacturer
	Date of manufacture	LOT	Batch code
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Fragile. Handle with care	CE2460	CE mark and Identity NO. Of Notified Body.

6. Notice :

a) Users should be familiar with surgical procedures and techniques.Please choose proper surgical blade according to the demand of surgery.
b) Please tear open the package according to the indicated directions of the words on the single packing and middle packing, then take out the rolled blade.
c) Do not re-sterilize! And do not re-or-cross use! Reuse will increase the risks for the patient after surgery, like fever, infection, etc.
d) Do not use if inner package damaged, or there' ll be risk of fever, infection .
e) The blade shall not be used when the pack is damaged.
f) Surgical blade after used should be discarded into separated 'sharps' container to prevent edge damage.
g) Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biological hazardous waste,to prevent environmental pollution.
h) Do not use if the blade has rust .
I) The shelf life is 5 years .

7. Storage

a) Surgical blade should be prevented pressure , sunshine and rain .

Tel：+86-517-83806532 Fax：+86-517-83806511 PC：223003
ian, Jiangsu,China. Web：http://www.hy-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) This product should be stored in clean and well ventilated places with suggested relative humidity not higher than 80% and storage temperature between 5℃ and 25 ℃; avoiding direct sunlight or heat sources and free of erosive gases.
c) During transportation, damage and humidity should be avoided .

8. Effective date

This edition of the User's Manual takes effect on 2019.01.20 ED.: D/3

: Huaiyin Medical Instruments Co.,Ltd.
Address: No.8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaian,China
Tel: 0517-83806499 Fax: 0517-83806511 ZIP: 223003
E-mail:hy-medical@hy-medical.com website: http://hy-medical.com

EC REP Company Name : Wellkang Ltd
Company Address: Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G9QR, England, United Kingdom
Tel: +44 (20) 30869438,32876300
Fox: +44 (20) 76811874

潘婷, PANTING, QC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru