УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МИЗ МЕДБЕЛРОС»

_____ И.А. Левчик
«___» _____ 202__ г.

Инструкция по применению
СКАЛЬПЕЛИ
ТУ BY 808000117.005-2006

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «МИЗ МЕДБЕЛРОС»

_____ И.А. Левчик
«___» _____ 202__ г.

Минск – 2020

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Скальпели предназначены для рассечения мягких биологических тканей при хирургических вмешательствах. Изделия применяются в различных отраслях медицины – общей хирургии, нейрохирургии, офтальмологии, урологии, стоматологии, а также для технического применения – далее инструмент.

В зависимости от назначения инструмент изготавливается:

- скальпель многоразовый;
- скальпель одноразовый стерильный;
- съемное лезвие для скальпеля;
- съемное лезвие для скальпеля одноразовое стерильное.

Предназначенный пользователь: обученный медицинский персонал.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скальпели одноразовые стерильные представляют собой штампованную деталь, герметически упакованную в первичную упаковку, прошедший стерилизационную обработку.

Инструмент должен быть изготовлен из материалов, соответствующих требованиям действующих на территории Республики Беларусь технических нормативных правовых актов. Материал, из которого изготовлен инструмент, приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование инструмента	Материал
Скальпель многоразовый	Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435-99. Сталь AISI 420. Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632-2014.
Скальпель одноразовый стерильный	Рабочая часть: сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632-2014. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435-99. Сталь AISI 420. Держатель: полистирол марки УПМ-0508 ГОСТ 28250-89. Упаковка: материал комбинированный на бумажной основе по ТУ РБ 00916408.001.
Съемное лезвие для скальпеля	Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632-2014. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435-99. Сталь AISI 420. Упаковка: материал комбинированный на бумажной основе по ТУ РБ 00916408.001-94.
Съемное лезвие для скальпеля одноразовое стерильное	Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632-2014. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435-99. Сталь AISI 420.
Примечание – допускается применение другого сырья и материалов для изготовления инструмента, разрешенных их изготовителями для этих целей	

Твердость рабочей части лезвий по Роквеллу, HRC (Викерсу, HV), должна быть для скальпеля многоразового 51 – 58 HRC (528 – 655 HV), а для лезвий съемных и скальпеля одноразового стерильного 62 – 64 HRC (739 – 789 HV) по ГОСТ 5632-2014.

Поверхность рабочей части инструмента должна быть блестящей. На поверхности рабочей части инструмента не должно быть трещин, царапин, забоин, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, заусенцев, следов смазки и других загрязнений.

Острота режущей кромки рабочей части инструмента должна быть не более 3 мкм.

Соединение съемного лезвия с ручкой скальпеля должно быть надежным. Съемное лезвие не должно сниматься с ручки скальпеля при приложении усилия до 98 Н (10 кгс).

Инструмент многократного применения должен быть устойчив к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

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

Скальпель одноразовый стерильный и съемное лезвие для скальпеля одноразовое стерильное в первичной упаковке должны быть устойчивы к химической стерилизации газовым способом окисью этилена ГОСТ 7568-2018 или радиационной обработке согласно инструкции по стерилизации, утвержденной в установленном порядке.

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо вскрыть первичную упаковку с указанной стороны.

4 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки.

После использования изделие подлежит обязательной утилизации в установленном порядке.

Для одноразовых стерильных инструментов:

ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!

Хранить изделие при температуре от плюс 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С. Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Критерием несохраняемости стерильных одноразовых изделий является нарушение герметичности первичной упаковки, которое открывает доступ к внутренней полости упаковки и скальпелю.

5 Срок годности и дата производства: указаны на упаковке.

Срок годности скальпелей – 3 года с даты выпуска.

6 Рекламации и вопросы направляйте по адресу: ООО «МИЗ МЕДБЕЛРОС», Республика Беларусь, 213760, Могилевская область, г. Осиповичи, ул. Черняховского, 60/1.

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