Инструкция по применению

СКАЛЬПЕЛИ

ТУ BY 808000117.005-2006

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, прошедшую 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. Сталь AISI 420. Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632.
Скальпель одноразовый стерильный	Рабочая часть: сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435. Сталь AISI 420. Держатель: полистирол марки УПМ-0508 ГОСТ 28250. Упаковка: материал комбинированный на бумажной основе по ТУ РБ 00916408.001.
Съемное лезвие для скальпеля	Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435. Сталь AISI 420. Упаковка: материал комбинированный на бумажной основе по ТУ РБ 00916408.001.
Съемное лезвие для скальпеля одноразовое стерильное	Сталь 20Х13, 40Х13, 65Х13, 95Х18 ГОСТ 5632. Углеродистая сталь У8А ГОСТ 1435. 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 (Виккерсу, HV), должна соответствовать требованиям ГОСТ 21240-2005 и быть в пределах от 49,7 – 56,9 HRC (509 – 634 HV).

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.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Режущие кромки не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

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

Ширина режущей кромки инструмента должна быть не более 3 мкм.

Острие остроконечного инструмента должно быть ровным.

Соединение съемного лезвия с ручкой скальпеля должно быть надежным. Съемное лезвие не должно сниматься с ручки скальпеля при приложении усилия до 50 Н.

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

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 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, 213765, Могилевская область, Осиповичский район, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2.

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