

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN.

Номер по каталогу: **1827-V280-01**

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

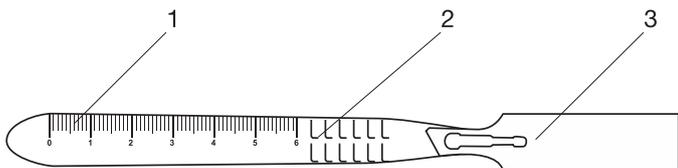


Рис. 1. Внешний вид Скальпель одноразовый хирургический для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из следующих элементов (рис. 1):

- **Пластиковая ручка** (поз. 2 на рис. 1). Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка (поз. 1 на рис. 1) длиной 5 см с ценой деления 1 мм.
- **Лезвие одноразовое из нержавеющей стали** (поз. 3 на рис. 1).

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали предназначен для трансплантации кожного лоскута.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами,

имеющими соответствующую квалификацию.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC.

### УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каждое изделие поштучно укладывается в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

### УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных до-

кументов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

### Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

## Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
NON-TOXIC	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691

	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический для снятия швов Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN.

Номер по каталогу: **1827-V291-01**.

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

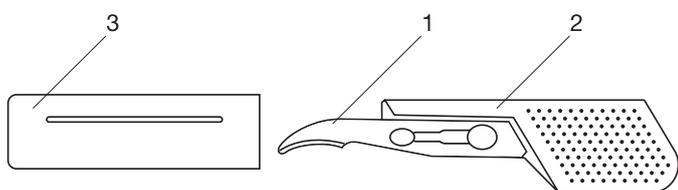


Рис. 1. Внешний вид Скальпеля одноразового хирургического для снятия швов Мини, лезвия из нержавеющей стали VOLKMANN.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из следующих элементов (рис. 1):

- **Пластиковая ручка** (поз. 2 на рис. 1). Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза.
- **Лезвие одноразовое из нержавеющей стали** (поз. 1 на рис. 1).
- **Съемный защитный пластиковый колпачок** (поз. 3 на рис. 1). Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический для снятия швов Мини с лезвием из нержавеющей стали предназначен для снятия швов.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика

(оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

### УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические для снятия швов Мини, лезвия из нержавеющей стали поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому

обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizine Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

### Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

### Уполномоченная организация по вопросам

## качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

## Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический «VOLKMANN», лезвие из нержавеющей стали.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Фолькманн Медицин Техник, ГмБХ Новаканлаг 13 Карлсруэ, 76137, Германия.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические VOLKMANN производятся с разными лезвиями из нержавеющей стали.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- **Пластиковая ручка.** Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 6 см с ценой деления 1 мм.
- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.**
- **Съемный защитный пластиковый колпачок.** Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель предназначен для рассечения мягких тканей и сосудов при всех видах хирургических вмешательств

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники про-

фессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С.
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%.
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользкий барьер.
3. Снимите со скальпеля защитный пластиковый колпачок.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие с помощью съемного защитного пластикового колпачка.
6. По окончании работы закройте лезвие чехлом либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
7. Утилизируйте в соответствии с пунктом «Утилизация».

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности скальпеля. Соблюдать меры предосторожности при работе со скальпелем (вероятность получения колотой или резаной травмы).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам»

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Хрупкий груз
	Верх
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФА-МЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN производятся с разными лезвиями из нержавеющей стали (см. таблицу 1).

#### Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия

Номер по каталогу	Типоразмер лезвия
1827-V273-10	№ 10
1827-V273-11	№ 11
1827-V273-15	№ 15
1827-V273-20	№ 20
1827-V273-21	№ 21
1827-V273-22	№ 22
1827-V273-60	№ 60

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

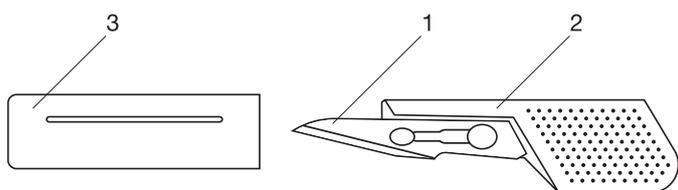


Рис. 1. Внешний вид Скальпеля одноразового для трансплантации кожного лоскута Мини, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из следующих элементов (рис. 1):

- **Пластиковая ручка** (поз. 2 на рис. 1). Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики.
- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали** (поз. 1 на рис. 1).
- **Съемный защитный пластиковый колпачок** (поз. 3 на рис. 1). Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический Мини, лезвие из нержавеющей стали предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д.).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

### УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпеля одноразовые хирургические Мини поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

### Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, [www.ribbel.com](http://www.ribbel.com).

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, [info@alfamedex.ru](mailto:info@alfamedex.ru)

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

**Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический «VOLKMANN», лезвие из нержавеющей стали.

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Фолькманн Медицин Техник, ГмБХ Новаканлаг 13 Карлсруэ, 76137, Германия.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические VOLKMANN производятся с разными лезвиями из нержавеющей стали.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- **Пластиковая ручка.** Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 6 см с ценой деления 1 мм.
- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.**
- **Съемный защитный пластиковый колпачок.** Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель предназначен для рассечения мягких тканей и сосудов при всех видах хирургических вмешательств

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники про-

фессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С.
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%.
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользкий барьер.
3. Снимите со скальпеля защитный пластиковый колпачок.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие с помощью съемного защитного пластикового колпачка.
6. По окончании работы закройте лезвие чехлом либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
7. Утилизируйте в соответствии с пунктом «Утилизация».

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности скальпеля. Соблюдать меры предосторожности при работе со скальпелем (вероятность получения колотой или резаной травмы).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам»

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	Стерилизовано с использованием радиации
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Хрупкий груз
	Верх
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФА-МЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический VOLKMAN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический «VOLKMAN», лезвие из нержавеющей стали.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические VOLKMAN производятся с разными лезвиями из нержавеющей стали (см. таблицу 1).

**Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия**

Номер по каталогу	Типоразмер лезвия	Номер по каталогу	Типоразмер лезвия
1827-V241-09	№ 9	1827-V241-16	№ 16
1827-V241-10	№ 10	1827-V241-17	№ 17
1827-V241-10A	№ 10A	1827-V241-18	№ 18
1827-V241-10B	№ 10B	1827-V241-19	№ 19
1827-V241-10G	№ 10G	1827-V241-20	№ 20
1827-V241-10S	№ 10S	1827-V241-21	№ 21
1827-V241-11	№ 11	1827-V241-22	№ 22
1827-V241-11K	№ 11K	1827-V241-22A	№ 22A
1827-V241-11P	№ 11P	1827-V241-22B	№ 22B
1827-V241-12	№ 12	1827-V241-23	№ 23
1827-V241-12B	№ 12B	1827-V241-24	№ 24
1827-V241-12D	№ 12D	1827-V241-25	№ 25
1827-V241-12G	№ 12G	1827-V241-25A	№ 25A
1827-V241-13	№ 13	1827-V241-26	№ 26
1827-V241-14	№ 14	1827-V241-27	№ 27
1827-V241-15	№ 15	1827-V241-36	№ 36
1827-V241-15A	№ 15A	1827-V241-36D	№ 36D
1827-V241-15B	№ 15B	1827-V241-60	№ 60
1827-V241-15C	№ 15C	1827-V241-60B	№ 60B
1827-V241-15G	№ 15G	1827-V241-70	№ 70
1827-V241-15T	№ 15T		

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

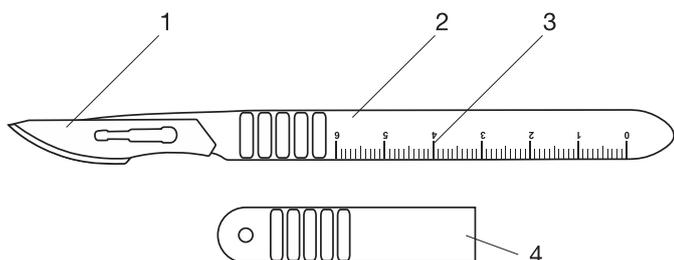


Рис. 1. Внешний вид Скальпеля одноразового хирургического VOLKMAN.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из следующих элементов (рис. 1):

- **Пластиковая ручка.** (поз.2 на рис. 1) Ручки скальпеля выполнены с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. Шейка ручки снабжена анатомическим упором для пальца хирурга и имеет ребристую поверхность (6 ребер (длина и ширина изменяются в зависимости от размера). На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 6 см с ценой деления 1 мм (поз. 3 на рис. 1).
- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали** (поз. 1 на рис. 1).
- **Съемный защитный пластиковый колпачок** (поз. 4 на рис. 1). Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента. Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель предназначен для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

### УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizin Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

### Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

### Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали VOLKMANN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический безопасный, лезвие из нержавеющей стали «VOLKMANN».

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany. Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Нова-канлаг 13 Карлсруэ, 76137, Германия.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- **Пластиковая ручка.** Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 5 см с ценой деления 1 мм. Ручка скальпеля оснащена салазочной направляющей слайдера, фронтальным и тыльным направляющими пазами кнопочно-запирающего устройства, сквозным пазом, обеспечивающим движение слайдера и функционирование кнопочно-запирающего механизма, а также ограничителями, фиксирующими слайдер в положении «блокирован».
- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали.**
- **Защитный пластиковый слайдер.** Оснащен кнопочно-запирающим механизмом и упором для пальца. Слайдер скальпеля имеет три положения относительно ручки скальпеля: «новый инструмент», «готов к использованию», «блокирован».

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические безопасные предназначены для рассечения мягких тканей и сосудов при всех видах хирургических вмешательств.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические безопасные поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%.
- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°С до плюс 50 °С.
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°С до плюс 40 °С; вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Относительной влажности воздуха не более 80%.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскройте индивидуальную упаковку.
2. Возьмите скальпель, как перьевую ручку, поместив пальцы на противоскользкий барьер.
3. Большим пальцем руки сдвиньте защитный пластиковый слайдер с лезвия скальпеля до щелчка.
4. Проведите необходимые хирургические манипуляции.
5. Между манипуляциями или при необходимости передачи скальпеля закрывайте лезвие защитным слайдером путем нажатия большим пальцем на кнопку-язычок в направлении "от себя".
6. По окончании работы закройте лезвие защитным слайдером и нажатием кнопки на боковой поверхности заблокируйте слайдер. Либо используйте контейнер для утилизации лезвий.
7. Утилизируйте в соответствии с пунктом «Утилизация».

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности скальпеля. Соблюдать меры предосторожности при работе со скальпелем (вероятность получения колотой или резаной травмы).

### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

### УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению – утилизировать как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы». При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинского изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

**Таблица 1. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

<b>Символ</b>	<b>Значение символа</b>
	Стерилизовано с оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Хрупкий груз
	Верх
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвигной, лезвие из нержавеющей стали«VOLKMANN»"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпель одноразовый хирургический безопасный, выдвигной, лезвие из нержавеющей стали«VOLKMANN».

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические безопасные, выдвигные VOLKMANN производятся с разными лезвиями из нержавеющей стали (см. таблицу 1).

**Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия**

Номер по каталогу	Типоразмер лезвия
1827-V250-10	№ 10
1827-V250-11	№ 11
1827-V250-15	№ 15
1827-V250-20	№ 20
1827-V250-21	№ 21
1827-V250-22	№ 22
1827-V250-23	№ 23
1827-V250-24	№ 24

### ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

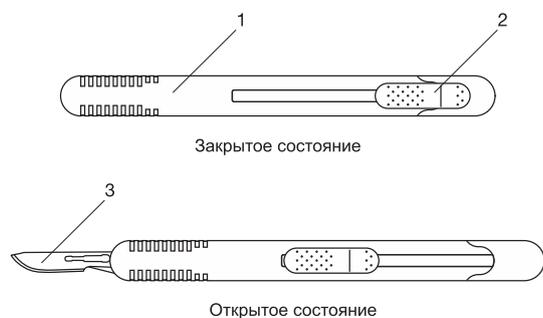


Рис. 1. Внешний вид Скальпеля одноразового хирургического безопасного, выдвигного VOLKMANN.

### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из следующих элементов (рис. 1):

- **Пластиковая ручка** (поз. 1 на рис. 1). Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. В процессе использования скальпель является непосредственным продолжением руки хирурга и обеспечивает точную реализацию запланированного разреза. На поверхности ручки нанесена измерительная линейка длиной 4 см с ценой деления 1 мм. Ручка скальпеля оснащена слайдером, обеспечивающим движение лезвия и функционирование запирающего механизма, а также ограничителями, фиксирующими слайдер в положении «блокирован».

- **Лезвие одноразовое хирургическое из нержавеющей стали** (поз. 3 на рис. 1).
- **Слайдер** (поз. 2 на рис. 1) предназначен для движения лезвия скальпеля в прямолинейном направлении вдоль ручки. Место расположения - центр ручки скальпеля. Для приведения скальпеля в положение «готов к использованию» необходимо поместить слайдер в крайнее переднее положение.
  - Со стороны ручки имеется ограничитель, обеспечивающий фиксацию слайдера в крайнем положении, исключая возможность дальнейшего использования скальпеля;
  - Слайдер позволяет функционировать запирающему механизму скальпеля и фиксировать лезвие в положениях «новый инструмент» и «готов к использованию».

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические безопасные, выдвигные предназначены для рассечения мягких тканей при всех видах хирургических вмешательств.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д).

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2a в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

### УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скальпели одноразовые хирургические безопасные, выдвигные поштучно укладываются в индивидуальные блистеры, которые герметично завариваются.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс от 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

- Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5°C до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 15°C до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности скальпелей 5 лет.

## УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

"Фолькмманн Медизин Техник, ГмбХ" - Volkmann Medizine Technik GmbH. Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany.

### Наименования и адреса мест производства

"Риббель Интернешнл Лимитед", Ribbel International Limited, 20th Mile, P. O. Rai, Jatheri Road, Sonapat - 131029, Haryana, India, www.ribbel.com.

## Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

**Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	«Стерилизовано с использованием радиации»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Знак CE. Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия