Aditya Dispomed Products Pvt.
Ltd. Plot No 19, Sector 6, IMT
Manesar Gurgaon-122050,
Haryana, India
T: +91 124 4764900
www.adityadispomed.com

Document IFU 02
Revision 14
Date 21-01-2026
(CZ)

NÁVOD K POUŽITÍ (IFU)

STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ SKALPEL A PRSTOVÝ SKALPEL

1. POPIS:

Skalpely se skládají z chirurgické čepele z nerezové oceli namontované trvale na plastové rukojeti. Plastový kryt zabraňuje poškození ostří během přepravy. Skalpely jsou baleny ve fóliových pouzdrech typu Peel Apart. Zařízení je určeno k jednorázovému použití a je sterilizováno/prostřednictvím gama záření/ ETO.

Označení a značení čepelí je plně v souladu s požadavky MDD93/42/EEC, MDR 2017/745, EN ISO 20417:2021, BS 2982:1992. a EN ISO 15223-1:2021.

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Používají se pro chirurgii a chirurgické řezy.

3. INDIKACE:

- Pitevní řez
- Různé velikosti pro různé tloušťky tkáně a místa.
- Odstranění přebytečných tkání z operační oblasti.

4. URČENÝ UŽIVATEL:

Toto zařízení musí používat chirurg, lékař nebo záchranář, kteří jsou vyškoleni a kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.

5. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:

Zařízení lze použít pro všechny věkové skupiny pacientů na základě rozhodnutí chirurga, lékaře nebo zdravotnického personálu.

6. KONTRAINDIKACE:

- Opakované použití čepele může fungovat jako přenašeč nemocí přenosných na pacienta a/nebo uživatele
- Pokud se skalpel použije po uplynutí doby použitelnosti, může dojít k nežádoucím účinkům, protože datum expirace má vliv na sterilitu produktu.

7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ: Je nutné dodržovat níže uvedené podmínky skladování. Tyto podmínky jsou na výrobku označeny symboly definovanými v normě ISO 15223-1. Aktuální symboly naleznete na straně 3.

- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Chraňte před deštěm
- Skladovací teplota by měla být 5 °C až 45 °C
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Skladujte na chladném a suchém místě

8. ŽIVOTNOST:

- 5 let (60 měsíců) od daty výroby

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover,
Germany www.mdssar.com

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau, Switzerland
www.mdssch.com

9. OPATŘENÍ:

- Toto zařízení smí používat pouze chirurgové, kteří jsou vyškoleni a kvalifikovaní v příslušných dovednostech.
- Je třeba dbát na to, aby se sáček neotevřel v nesterilní oblasti, jinak se již sterilizovaná čepel stane nesterilní.
- Nepoužívejte, pokud se zdá, že výrobek nebo sáček jsou poškozené
- Pro jednoho pacienta používejte pouze obsah dodávaný jako sterilní
- Během používání se vyvarujte kroucení, ohýbání, nadměrné síle nebo namáhání čepele, aby se zabránilo zlomení.
- Sáček vždy otevírejte ve směru odlupování, aby nedošlo ke zranění.
- Zařízení jsou extrémně ostrá, buďte opatrní při manipulaci.
- Pro manipulaci s jakýmkoli sterilním produktem musí být použity správné postupy.
- Při likvidaci zařízení je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu nebo zranění v důsledku ostré povahy zařízení.
- Při nasazování čepele na příslušnou rukojeť je třeba dbát náležité opatrnosti, aby nedošlo ke zranění nebo nehodě
- V případě změn ve vlastnostech zařízení pro zamýšlené použití vyměňte vadné zařízení za nové, aby plně vyhovovalo požadované aplikaci.

10. POUŽITÍ:

- Před otevřením zkontrolujte obal a ověřte jeho neporušenost
- Odstraňte plastový ochranný štít a dávejte pozor, abyste nepoškodili čepel
- Skalpel s nasazeným krytem zlikvidujte ve schválené nádobě na ostré předměty

11. LIKVIDACE:

Chirurgické čepele vyhoďte do vhodné nádoby na odpad a zlikvidujte produkt v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a zemskými zákony a předpisy pro nakládání s biomedicínským odpadem.

12. VAROVÁNÍ:

- Používejte podle návodu
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný chirurg, lékař nebo záchranář.
- Před použitím vždy zkontrolujte neporušenost výrobku a balení spolu s datem expirace.
- Pouze pro jednorázové použití,
- Zařízení za žádných okolností znovu nepoužívejte
- Nesterilizujte zařízení
- Výrobek použijte ihned po otevření obalu
- ADPPL nenese odpovědnost za žádné možné následky vyplývající z nesprávného použití.
- ADPPL nenese žádnou odpovědnost v případě opětovného použití nebo sterilizace zařízení.
- Sterilita produktu není zaručena, pokud je balení rozbité nebo roztržené.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Po použití musí být produkty zlikvidovány v souladu se zákony země, platné pro nakládání s biologickým odpadem
- Zařízení neobsahuje žádnou měřicí funkci. Stupnice na rukojeti přístroje je pouze orientační a přístroj nemá měřicí funkci

13. ZNÁMÉ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ A TECHNICKÝ FAKTOR RIZIKA V PŘÍPADĚ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ:

- Při opětovném použití je obtížné řezat v místě řezu.
- Přenést se může jakákoli infekční nemoc.
- V případě opětovného použití zařízení může dojít k přenosu přenosné nemoci ze zařízení

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover,
Germany www.mdssar.com

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau, Switzerland
www.mdssch.com

NÁVOD K POUŽITÍ (IFU)

STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ SKALPEL A PRSTOVÝ SKALPEL

14. VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ:

Dokumenty a listiny požadované pro vrácení vadného zařízení a v souladu se zákony země původu a určení, musí být poskytnuty ADPPL co nejdříve po obdržení produktu spolu s fotografií a inspekční zprávou jako důkaz o poškození produktu, a výrobek nesmí být za žádných okolností používán a měl by být oddělen s řádnou identifikací poškozeného zboží.

15. Upozornění pro uživatele:

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je sídlo uživatele a/nebo pacienta“. Podrobnosti pro oznámení výrobci o jakémkoli závažném incidentu lze nahlásit prostřednictvím našich webových stránek **www.adityadispomed.com** a na kontakt pro stížnosti zákazníků, **Tel: +91 124 4764900**.
V případě hlášení regulačnímu orgánu nebo příslušnému orgánu členského státu podle zákona země pro hlášení takových incidentů podle nařízení, kde je sídlo uživatele.

16. SYMBOLY:

LOT	Kód šarže	REF	Katalogové číslo		Spotřebujte do
	Nepoužívejte znovu		Pozor, přečtěte si návod k použití		epoužívejte, pokud balíček je poškozen a poradit se pokyny pro použití
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením	STERILIZE	Ne resterilizovat
45 °C 5 °C	Omezení teploty		Prostudujte si návod k použití		Nepyrogenní
STERILE R	Sterilizováno ozařováním	STERILE EO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	MD	lékařské zařízení
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	CE 2460	Značka CE s číslem NB
IN	Země výrobce		Systém s jednou sterilní bariérou		Datum výroby

Stejný návod k použití je k dispozici na našich webových stránkách.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover,
Germany www.mdssar.com

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau, Switzerland
www.mdssch.com

NÁVOD K POUŽITÍ (IFU)

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ SKALPEL A PRSTOVÝ SKALPEL

Obrázek produktu

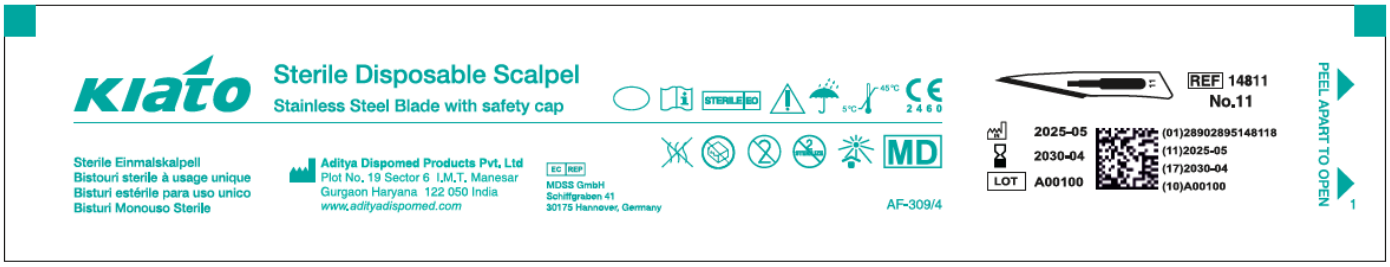
Jednorázový skalpel



Prstový skalpel

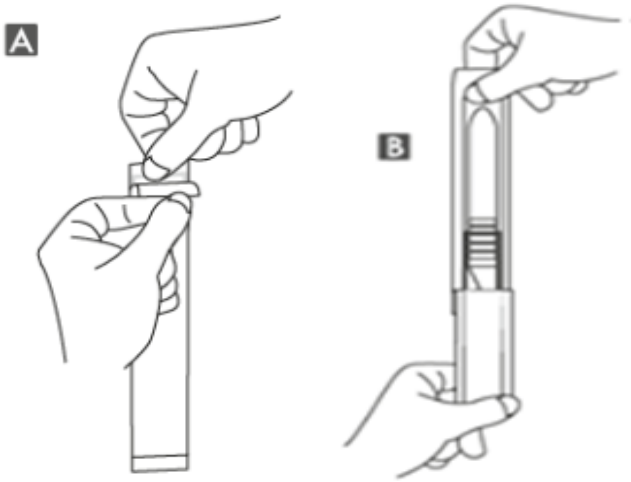


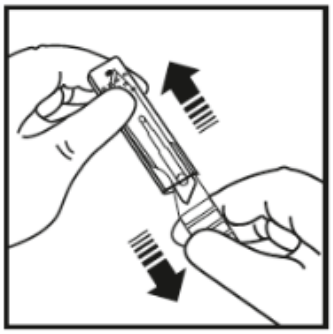
Balík:



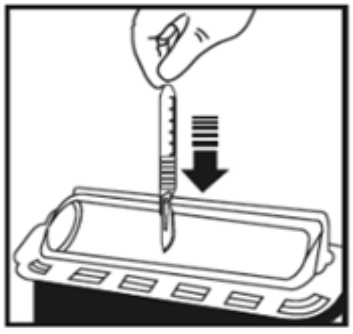
Použití:

OTEVŘENÍ **OTEVŘENÍ** **POUŽITÍ** **LIKVIDACE**





Odstraňte plastový ochranný štít a dávejte pozor, abyste nepoškodili čepel



Skalpel vyhoďte do schválené nádoby na ostré předměty

LIKVIDACE:

Skalpely vyhoďte do vhodné nádoby na odpad a zlikvidujte produkt v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a zemskými zákony a předpisy pro nakládání s biomedicínským odpadem

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover,
Germany www.mdssar.com

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau, Switzerland
www.mdssch.com