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 (SK)

NÁVOD NA POUŽITIE (IFU)

STERILNÝ JEDNORAZOVÝ SKALPEL A MINI SKALPEL

1. POPIS:

Skalpely sa skladajú z chirurgickej čepele z nehrdzavejúcej ocele, upevnenej na plastovej rukoväti. Plastový kryt zabraňuje poškodeniu okraja počas prepravy. Skalpely sú balené v samostatných fóliových vreckách. Zariadenie je určené na jedno použitie a je sterilizované gama žiarením/ ETO.

2. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL:

Používajú sa na chirurgiu a chirurgické rezy.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

- Disekcia
- Čepele rôznych veľkostí pre rôzne hrúbky tkaniny a plochy
- Odstránenie prebytočného tkaniva z operačnej oblasti.

4. PREDPOKLADANÝ POUŽÍVATEĽ

Toto zariadenie musí používať chirurg, lekár alebo zdravotnícky personál, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní v príslušných chirurgických technikách.

5. CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:

Zariadenie je možné použiť pre všetky vekové skupiny pacientov na základe rozhodnutia chirurga, lekára alebo zdravotníckeho personálu.

6. KONTRAINDIKÁCIE:

- Opakované použitie čepele môže vystaviť pacienta a/alebo používateľa čepele infekčným chorobám
- Ak sa skalpel používa po dátume exspirácie, môže dôjsť k nežiaducim účinkom, pretože dátum exspirácie ovplyvňuje sterilitu výrobku.

7. PODMIENKY SKLADOVANIA: Je potrebné dodržiavať nižšie uvedené podmienky skladovania. Tieto podmienky sú na výrobku označené symbolmi definovanými v norme ISO 15223-1. Aktuálny symbol nájdete na strane 3.

- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu
- Chráňte sa pred dažďom
- Skladovacia teplota 5°C-45°C
- Uchovávajte mimo dosahu detí
- Skladujte na chladnom a suchom mieste

8. ŽIVOTNOSŤ:

- 5 rokov (60 mesiacov) od dátumu 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. PREVENTÍVNE OPATRENIA:

- Tento produkt by mali používať iba chirurgovia, ktorí boli riadne vyškolení a majú príslušnú kvalifikáciu
- Je potrebné zabezpečiť, aby sa vrecko neotvorilo v nesterilnej oblasti, inak sa čepeľ, ktorá už bola sterilizovaná, stane nesterilnou
- Nepoužívajte, ak je produkt alebo obal poškodený
- Na použitie iba u jedného pacienta, obsah sa dodáva v sterilnom stave
- Počas používania zabráňte skrúteniu, ohýbaniu, nadmernej sile alebo zaťaženiu čepele, aby nedošlo k zlomeniu
- Aby ste predišli zraneniu, obal vždy otvárajte smerom od seba.
- Produkty sú extrémne ostré, pri manipulácii s nimi buďte opatrní
- Pri manipulácii s akýmkoľvek sterilným produktom je potrebné použiť vhodné postupy.
- Pri likvidácii produktu je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu alebo zraneniu v dôsledku ostrosti produktu.
- Aby ste predišli zraneniam a nehodám, pri inštalácii čepele na príslušnú rukoväť je potrebné postupovať opatrne V prípade zmeny prevádzkových charakteristík produktu vzhľadom na jeho zamýšľané použitie by mal byť vadný produkt nahradený novým pre správne použitie.

10. APLIKÁCIA:

- Pred otvorením skontrolujte obal, aby ste sa uistili, že je neporušený.
- Odstráňte plastový bezpečnostný kryt a dávajte pozor, aby ste nepoškodili čepeľ.
- aChránený skalpel zlikvidujte v schválenom kontajneri na ostré predmety

11. LIKVIDÁCIA:

- Chirurgické čepele vyhoďte do vhodnej nádoby na odpad, zlikvidujte produkt v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a národnými právnymi predpismi, ako aj predpismi o nakladaní s biomedicínskymi odpadmi.

12. VAROVANIE:

- Používajte v súlade s pokynmi
- Produkt by mal používať iba kvalifikovaný chirurg, lekár alebo záchranár.
- Pred použitím vždy skontrolujte neporušenosť produktu a obalu, ako aj dátum exspirácie.
- Len na jednorazové použitie
- Produkt nepoužívajte opakovane za žiadnych okolností
- Nesterilizujte produkt opakovane
- Produkt použite ihneď po otvorení obalu
- ADPPL nie je zodpovedná za možné následky v dôsledku nesprávneho použitia.
- ADPPL nie je zodpovedná v prípade opakovaného použitia alebo opakovanej sterilizácie produktu.
- Sterilita produktu nie je zaručená, ak je obal porušený/roztrhnutý.
- Uchovávajte mimo dosahu detí
- Po použití musia byť produkty zlikvidované v súlade s právnymi predpismi krajiny o pravidlách nakladania s biologickým odpadom
- Zariadenie neobsahuje žiadnu meraciu funkciu. Stupnica na rukoväti prístroja je len orientačná a prístroj nemá funkciu merania

13. ZNÁME VLASTNOSTI PRODUKTU A TECHNICKÝ RIZIKOVÝ FAKTOR V PRÍPADE OPAKOVANÉHO POUŽITIA:

- Pri opakovanom použití sú ťažkosti s disekciou v mieste rezu.
- Možný prenos infekčnej choroby
- V prípade opakovaného použitia produktu sa môže z produktu preniesť infekčná choroba

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 NA POUŽITIE (IFU)

STERILNÝ JEDNORAZOVÝ SKALPEL A MINI SKALPEL

14. VRÁTENIE PRODUKTU:

Dokumenty a doklady potrebné na vrátenie vadného produktu v súlade s právnymi predpismi krajiny pôvodu a určenia musia byť poskytnuté spoločnosti ADPPL čo najskôr po obdržaní produktu spolu s fotografiou a správou ako potvrdením poškodenia produktu, pričom produkt nesmie byť za žiadnych okolností používaný a musí byť oddelený od ostatných produktov s náležitou identifikáciou poškodeného produktu.

15. POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽA:

Každý závažný incident súvisiaci s týmto produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza. Podrobnosti o akomkoľvek závažnom incidente je možné nahlásiť výrobcovi prostredníctvom našej webovej stránky **www.adityadispomed.com**, ako aj telefonicky na čísle **+91 124 4764900**.
V prípade hlásenia regulačnému orgánu/príslušnému orgánu členského štátu sa takéto incidenty hlásia v súlade s právnymi predpismi krajiny, v ktorej je používateľ zaregistrovaný.

16. SYMBOLY:

LOT	Kód šarže	REF	Katalógové číslo		Dátum exspirácie
	Nepoužívajte opakovane		Pozor, prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak balík je poškodený a poradiť sa pokyny pre použitie
	Skladujte na suchom mieste		Chráňte pred slnečným žiarením	STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
45 °C 5 °C	Teplotné obmedzenia		Prečítajte si návod na použitie		Nepyrogénny
STERILE R	Sterilizované žiarením	STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoxidu	MD	Lekárska pomôcka
	Výrobca	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	CE 2460	Európska značka zhody s číslom NB
IN	Krajina výrobcu		Systém s jednou sterilnou bariérou		Dátum výroby

Rovnaký návod na použitie je k dispozícii na webovej stránke

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 NA POUŽITIE (IFU)

ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI PRÁCI SO STERILNÝM JEDNORAZOVÝM SKALPELOM A MINI SKALPELOM

Obrázok produktu:

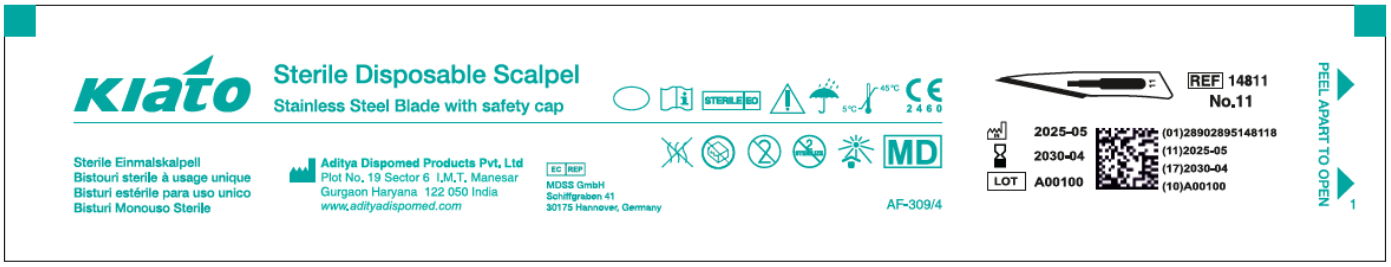
Jednorazový skalpel



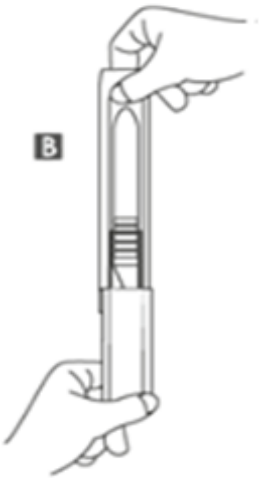
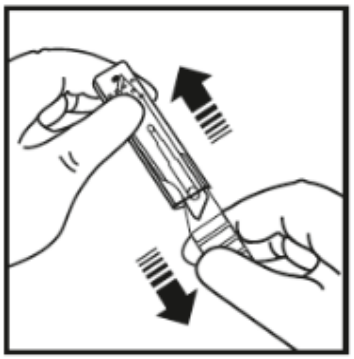
Mini skalpel



Balík:



Použitie:

OTVORIŤ	OTVORIŤ	POUŽIŤ	LIKVIDÁCIA
			
		Odstráňte ochranný plastový kryt a snažte sa nepoškodiť čepeľ	**Skalpel zlikvidujte v špeciálnej nádobe na ostré predmety.**

LIKVIDÁCIA:

Skalpely vyhoďte do vhodnej nádoby na odpad, zlikvidujte produkt v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a národnými právnymi predpismi, ako aj predpismi o nakladaní s biomedicínskymi odpadmi

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