



## BRUGSANVISNING (IFU)

### STERILE KIRURGISKE KNIVE

#### 1. BESKRIVELSE AF PRODUKTET:

Sterile kirurgiske knive er fremstillet af kulstofstål eller rustfrit stål af høj kvalitet og er udviklet til præcisionskirurgisk skæring. Hver kniv er individuelt pakket i en foliepose, der kan åbnes ved at rive den over, for at beskytte skærekanten mod beskadigelse og opretholde steriliteten indtil brug. Kulstofstålsklinger har en beskyttende VCI-foring (Volatile Corrosion Inhibitor) for at forhindre korrosion under opbevaring.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug og er steriliseret ved hjælp af valideret gammastråling. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller åbnet.

Mærkning og angivelser på produktet og emballagen overholder de gældende krav i direktiv 93/42/EØF (MDD) og relevante bestemmelser i EU-forordning 2017/745 (MDR) samt EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 og BS 2982:1992.

#### 2. ANVENDELSESFORMÅL:

Det sterile kirurgiske blad er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale til at foretage kirurgiske snit og skære i væv under kirurgiske indgreb. Bladet er designet til engangsbrug og skal monteres på kompatible skalpelhåndtag af typen Bard-Parker. Forskellige bladstørrelser gør det muligt at vælge det blad, der passer til det kirurgiske indgreb og vævets egenskaber.

#### 3. MÅLGRUPPE:

Udstyret er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale, herunder kirurger, læger eller uddannet akutmedicinsk personale, som har erfaring med relevante kirurgiske teknikker

#### 4. INDIKATIONER:

Det kirurgiske blad er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale til at foretage kirurgiske snit og skære i væv under kirurgiske indgreb. De forskellige bladstørrelser gør det muligt at vælge den størrelse, der passer til det kirurgiske indgreb og vævets egenskaber.

#### 5. MÅLGRUPPE AF PATIENTER:

Egnet til brug hos patienter i alle aldre, hvor kirurgisk snit er klinisk indiceret.

#### 6. KONTRAINDIKATIONER:

- Genbrug ikke enheden. Genbrug kan medføre smitteoverførsel mellem patienter eller brugere og kan forringe enhedens ydeevne.
- Brug ikke enheden efter udløbsdatoen, da steriliteten og ydeevnen ikke kan garanteres.
- Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet.

#### 7. OPBEVARINGSBETINGELSER:

Enheden skal opbevares i et rent, tørt miljø ved en temperatur mellem 5 °C og 45 °C og beskyttes mod direkte sollys og fugt.

Dette er angivet på produktet ved hjælp af symboler som defineret i ISO 15223-1. Se side 3 for det faktiske symbol.

#### 8. HOLDBARHED:

Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, forudsat at emballagen forbliver intakt og opbevares som anbefalet.



## 9. FORHOLDSREGLER:

- Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale med erfaring i kirurgiske teknikker.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller posen ser beskadiget ud.
- Produktet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.
- Undgå at vride, bøje eller udøve for stor kraft på bladet for at forhindre brud.
- Åbn altid posen i den angivne retning for at undgå skader.
- Klingen er ekstremt skarp; håndter den med forsigtighed.
- Sørg for, at klingens sidde korrekt på håndtaget for at undgå personskaade.
- Hvis enheden ikke fungerer som tilsigtet, skal den udskiftes med en ny steril klinge.

## 10. BRUGSANVISNING:

- Det anbefales, at folieposen delvist åbnes i et sterilt område for at blottlægge klingens.
- Klingens må ikke tabes ud af emballagen, da dette kan beskadige skæret.
- Klingens skal anvendes sammen med skalpelhåndtag af type 3 og type 4 i overensstemmelse med EN ISO 27740.
- Klingens kan enten monteres direkte på metalhåndtaget ved at skubbe håndtaget ind i spalten på klingens, inden klingens tages ud af posen, eller klingens kan tages ud af posen med en pincet og monteres på håndtaget.
- Kontroller, at bladet sidder sikkert fast i håndtaget, inden der foretages et snit..

## 11. ⚠ ADVARSEL:

- Brug kun anordningen i overensstemmelse med disse instruktioner.
- Anordningen må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.
- Kontroller emballagens integritet og udløbsdatoen før brug.
- Kun til engangsbrug. Anordningen må ikke genbruges.
- Enheden må ikke re-steriliseres.
- Brug enheden umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

## 12. RISICI FORBUNDET MED GENBRUG

- Nedsat skæreevne på snitstedet.
- Overførsel af smitsomme sygdomme.
- Krydskontaminering mellem patienter eller brugere.

## 13. RETURNERING AF Udstyret:

Hvis der konstateres et defekt produkt, må det ikke anvendes. Produktet skal adskilles og tydeligt mærkes som defekt. Kontakt producenten for at få instrukser vedrørende returnering af udstyret.


























#### 14. MEDDELELSE TIL BRUGEREN:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Oplysningerne til indberetning af alvorlige hændelser til producenten kan indberettes via vores hjemmeside [www.adityadispomed.com](http://www.adityadispomed.com) og kundeklager på T: +91 124 4764900.

I tilfælde af indberetning til tilsynsmyndigheden/den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat i henhold til landets lovgivning om indberetning af sådanne hændelser i henhold til den forordning, hvor brugeren er etableret.

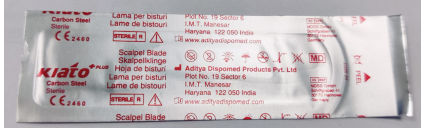




#### 15. SYMBOL:

	Batchkode		Katalognummer		Udløbsdato
	Genbrug ikke		Opmærksomhed, Læs brugsanvisningen		Brug ikke if pakken er beskadiget og konsultere instruktioner til bruge
	Opbevares på et tørt sted		Holdes væk fra sollys		Steriliser ikke igen
	Steriliseret ved stråling		Temperaturbegrænsninger		Producent
	Opmærksomhed, Læs brugsanvisningen		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Europæisk overensstemmelsesmærke med NB-nummer
	Ikke-pyrogen		Land for producent		Medicinsk apparat
	Enkelt sterilt barriersystem		Produktionsdato		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	System med én barriere Steriliseret ved bestråling		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		

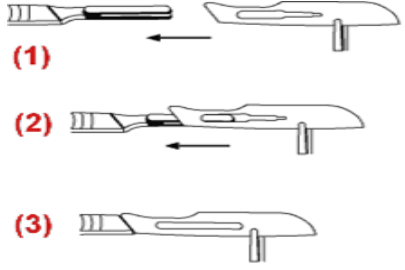
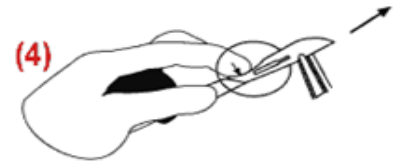
Den samme brugsanvisning findes på hjemmesiden

## ANBEFALET FRAMGANGSMÅDE FOR AFTRÆKNING AF KNIVPAKKEN, MONTERING OG AFMONTERING AF KNIVE

### AFTRÆKNING AF KNIVPAKKEN

<p><b>1-PRØVE I EMBALLAGE</b></p> 	<p><b>2- TAGE I HÅNDEN</b></p> 	<p><b>3- RETNING FOR ÅBNING AF PAKKEN</b></p> <p>GØR EN INDSATS HER FOR AT ÅBNE</p>  <p>HOLD MED TOMMELFINGEREN</p>
<p><b>4-KLADE POSITION</b></p> 	<p><b>5 - HOLD BLADET I DENNE POSITION FOR AT FORHINDRE, AT VÆRKTØJET FALDER NED</b></p> 	

### MONTERING OG AFMONTERING AF KNIVE

<p>For at indstille klingen</p> <p>Tag fat i klingen med en pincet eller et lignende værktøj, undgå kontakt med skæret</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold håndtaget i venstre hånd med holderen opad (figur 1).</li> <li>• Installer bladet delvist på håndtagsbeslaget, og sæt rillerne i indgreb (Figur. 2).</li> <li>• Skub bladet, indtil det klikker. (Figur 3).</li> </ul>	
<p><b>For at fjerne bladet</b></p> <p>Tag fat i bladet med en pincet eller et lignende værktøj. Løft bladets hæl ved punkt "A" med spidsen af din pegefinger, undgå kontakt med skærkanten, og flyt den forsigtigt væk fra håndtaget (Figur 4).</p>	

### BORTSKAFFELSE:

Brugte kirurgiske knive skal bortskaffes i en godkendt beholder til skarpe genstande og bortskaffes i overensstemmelse med almindelig medicinsk praksis samt gældende lokale, regionale og nationale regler for biomedicinsk affald.