



GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

STERIELE CHIRURGISCHE MESSEN

1. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

Steriele chirurgische mesjes zijn vervaardigd uit hoogwaardig koolstofstaal of roestvrij staal en zijn ontworpen voor nauwkeurig chirurgisch snijden. Elk mesje is afzonderlijk verpakt in een afscheurbaar foliezakje om de snijkant tegen beschadiging te beschermen en de steriliteit tot het gebruik te behouden. Koolstofstaal mesjes zijn voorzien van een beschermende VCI-voering (Volatile Corrosion Inhibitor) om corrosie tijdens opslag te voorkomen.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en is gesteriliseerd met behulp van gevalideerde gammastraling. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als de steriele barrière beschadigd of geopend is.

De etikettering en markeringen op het product en de verpakking voldoen aan de toepasselijke eisen van Richtlijn 93/42/EEG (MDD) en de relevante bepalingen van EU-Verordening 2017/745 (MDR), evenals EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 en BS 2982:1992.

2. BEDOELD GEBRUIK:

Het steriele chirurgische mesje is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners voor het maken van chirurgische incisies en het doorsnijden van weefsel tijdens chirurgische ingrepen. Het mesje is ontworpen voor eenmalig gebruik en moet worden bevestigd op compatibele scalpelhandvatten van het type Bard-Parker. Dankzij de verschillende maten mesjes kan een keuze worden gemaakt die past bij de chirurgische ingreep en de eigenschappen van het weefsel.

3. BEDOELDE GEBRUIKER:

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, waaronder chirurgen, artsen of opgeleid medisch personeel voor spoedeisende hulp, die ervaring hebben met de juiste chirurgische technieken.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het chirurgische mesje is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners voor het maken van chirurgische incisies en het snijden van weefsel tijdens chirurgische ingrepen. Dankzij de verschillende mesjesmaten kan een keuze worden gemaakt die past bij de chirurgische ingreep en de weefselkenmerken.

5. DOELGROEP:

Geschikt voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden waarbij een chirurgische incisie klinisch geïndiceerd is.

6. CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot de overdracht van infecties tussen patiënten of gebruikers en kan de werking van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum, aangezien de steriliteit en werking dan niet meer kunnen worden gegarandeerd.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is.



7. OPSLAGVOORWAARDEN:

Het apparaat moet worden bewaard in een schone, droge omgeving bij een temperatuur tussen 5 °C en 45 °C en moet worden beschermd tegen direct zonlicht en vocht.

Dit wordt op het product aangegeven met symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1. Zie pagina 3 voor het daadwerkelijke symbool.

8. HOUDBAARHEID:

De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, mits de verpakking intact blijft en het product wordt bewaard zoals aanbevolen.

9. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN:

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleide zorgverleners met ervaring in chirurgische technieken.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het product of de verpakking beschadigd lijkt.
- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Vermijd het verdraaien, buigen of uitoefenen van overmatige kracht op het mesje om breuk te voorkomen.
- Open de verpakking altijd in de richting van de scheurlijn om letsel te voorkomen.
- Het mesje is uiterst scherp; ga er voorzichtig mee om.
- Zorg ervoor dat het mesje goed op het handvat zit om letsel te voorkomen.
- Als het hulpmiddel niet naar behoren functioneert, vervang het dan door een nieuw steriel mesje.

10. GEBRUIKSAANWIJZING:

- Het wordt aanbevolen om het foliezakje gedeeltelijk open te scheuren in een steriele omgeving om het mesje bloot te leggen.
- Laat het mesje niet uit de verpakking vallen, aangezien dit de snijkant kan beschadigen.
- Het mesje dient te worden gebruikt met scalpelhandvatten van type 3 en type 4 die voldoen aan EN ISO 27740.
- Het mesje kan direct op het metalen handvat worden gemonteerd door het handvat in de gleuf op het mesje te schuiven voordat het mesje uit de verpakking wordt gehaald, of het mesje kan met een pincet uit de verpakking worden gehaald en op het handvat worden bevestigd.
- Controleer of het mesje stevig in het handvat zit voordat u de incisie maakt.

11. ⚠ WAARSCHUWING:

- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend volgens deze instructies.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is en wat de houdbaarheidsdatum is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking.
- De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking beschadigd of geopend is.

12. RISICO'S VERBONDEN AAN HERGEBRUIK

- Verminderde snijprestaties op de incisieplaats.
- Overdracht van infectieziekten.
- Kruisbesmetting tussen patiënten of gebruikers.

13. RETOURNERING VAN HET HULPMIDDEL:

Als een defect product wordt vastgesteld, mag het niet worden gebruikt. Het product moet apart worden gehouden en duidelijk als defect worden gemarkeerd. Neem contact op met de fabrikant voor instructies over het retourneren van het hulpmiddel.


























14. MEDEDELING AAN DE GEBRUIKER:

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. De details voor de melding van een ernstig incident aan de fabrikant kunnen worden doorgegeven via onze website www.adityadispomed.com en via de klantenservice op T: +91 124 4764900.

In geval van melding aan de regelgevende instantie/bevoegde autoriteit van de lidstaat, overeenkomstig de lokale wetgeving voor het melden van dergelijke incidenten, zoals vastgelegd in de regelgeving van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd..

15. SYMBOLEN

	Batchcode		Catalogusnummer		Ten minste houdbaar tot
	Niet hergebruiken		Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren		Blijf uit de buurt van zonlicht		Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd door bestraling		Temperatuurbepering		Fabrikant r
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		CE-markering met NB-nummer
	Niet-pyrogeen		Land van fabrikant		Medisch apparaat
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Productiedatum		Gevolmachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Systeem met één barrière Gesteriliseerd door bestraling		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		

Dezelfde gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE VERPAKKING VAN DE MESSEN, HET PLAATSEN EN VERWIJDEREN VAN DE MESSEN

VERPAKKING VAN DE MESSEN VERWIJDEREN

1-VERPAKT MONSTER



2-HOUD HET IN DE HAND



3-UITPAKKEN OPEN RICHTING

PAS DE KRACHT HIER TOE OM TE OPENEN



HOUD VAST MET DUIM

4 POSITIE VAN HET MES



5 HOUD DIE IN DEZE POSITIE OM HET VALLEN VAN DE MESSEN TE VOORKOMEN

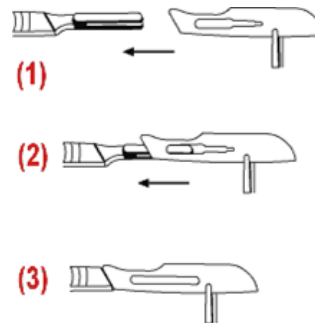


PLAATSEN EN VERWIJDEREN VAN DE MESSEN

Om de snede te bevestigen:

Pak het mes vast met een knijptang of iets gelijks, vermijd contact met de snijkant.

- Houd de handgreep vast in de linkerhand met de fitting naar boven (afb. 1).
- Plaats het mes gedeeltelijk over de handgreep en laat het in de gleuf glijden (afb.2).



Een mes verwijderen

Pak het mes vast met een knijptang of iets gelijks.

Til de hiel van het mes op bij de punt 'A' met de top van de wijsvinger, vermijd contact met de snijkant, en schuif voorzichtig weg van de handgreep (afb.4).



AFVALVERWERKING:

Gooi gebruikte chirurgische mesjes weg in een goedgekeurde naaldencontainer en voer ze af in overeenstemming met de gangbare medische praktijk en de geldende lokale, provinciale en nationale voorschriften inzake biomedisch afval