



## GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

### STERILE CHIRURGISCHE KLINGEN

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG:

Sterile chirurgische Klingen werden aus hochwertigem Kohlenstoffstahl oder Edelstahl hergestellt und sind für präzise chirurgische Schnitte ausgelegt. Jede Klinge ist einzeln in einem aufreißbaren Folienbeutel verpackt, um die Schneide vor Beschädigungen zu schützen und die Sterilität bis zur Anwendung zu erhalten. Klingen aus Kohlenstoffstahl verfügen über eine schützende VCI-Beschichtung (Volatile Corrosion Inhibitor), die Korrosion während der Lagerung verhindert.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und wird durch validierte Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Barriere beschädigt oder geöffnet ist.

Die Kennzeichnung und Markierungen auf dem Produkt und der Verpackung entsprechen den geltenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) sowie den relevanten Bestimmungen der **EU-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** sowie den Normen EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021.

#### 2. ZWECKBESTIMMUNG:

Die sterile chirurgische Klinge ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um chirurgische Inzisionen durchzuführen und Gewebe während chirurgischer Eingriffe zu schneiden.

Die Klinge ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und muss auf kompatiblen Skalpellgriffen vom Bard-Parker-Typ montiert werden.

Verschiedene Klingengrößen ermöglichen die Auswahl einer geeigneten Klinge entsprechend dem chirurgischen Verfahren und den Gewebeeigenschaften.

#### 3. VORGESEHENE ANWENDER:

Das Produkt ist für qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, einschließlich Chirurgen, Ärzten und geschultem medizinischem Notfallpersonal, die über Erfahrung mit geeigneten chirurgischen Techniken verfügen.

#### 4. ANWENDUNGSINDIKATIONEN:

Die chirurgische Klinge ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um chirurgische Inzisionen durchzuführen und Gewebe während chirurgischer Eingriffe zu schneiden.

Verschiedene Klingengrößen ermöglichen die Auswahl entsprechend dem chirurgischen Verfahren und den Gewebeeigenschaften.

#### 5. ZIELPATIENTENGRUPPE:

Geeignet für Patienten aller Altersgruppen, bei denen eine chirurgische Inzision klinisch angezeigt ist.

# GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

## STERILE CHIRURGISCHE KLINGEN

### 6. KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung von Infektionen zwischen Patienten oder Anwendern führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da Sterilität und Leistung nicht garantiert werden können.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

### 7. LAGERBEDINGUNGEN:

Das Produkt sollte in einer sauberen und trockenen Umgebung bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C gelagert werden und vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt sein.

Dies wird auf dem Produkt durch Symbole gemäß ISO 15223-1 angezeigt. Den tatsächlichen Symbolverweis finden Sie auf Seite 3.

### 8. HALTBARKEIT:

Die Sterilität ist bis zum angegebenen Verfallsdatum gewährleistet, sofern die Verpackung unbeschädigt bleibt und die empfohlenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

### 9. VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in chirurgischen Techniken verwendet werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt erscheint.

Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vermeiden Sie das Verdrehen, Biegen oder Ausüben übermäßiger Kraft auf die Klinge, um Bruch zu verhindern.

Öffnen Sie den Beutel immer in der vorgesehenen Aufreißrichtung, um Verletzungen zu vermeiden.

Die Klinge ist extrem scharf – vorsichtig handhaben.

Stellen Sie sicher, dass die Klinge korrekt auf dem Griff befestigt ist, um Verletzungen zu vermeiden.

Wenn das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert, ersetzen Sie es durch eine neue sterile Klinge

### 10. GEBRAUCHSANWEISUNG:

Es wird empfohlen, den Folienbeutel in einem sterilen Bereich teilweise zu öffnen, um die Klinge freizulegen.

Lassen Sie die Klinge nicht aus der Verpackung fallen, da dies die Schneide beschädigen kann.

Die Klinge ist mit Skalpellgriffen Nr. 3 und Nr. 4 zu verwenden, die der Norm EN ISO 27740 entsprechen.

Die Klinge kann entweder direkt auf den Metallgriff montiert werden, indem der Griff in den Schlitz der Klinge geschoben wird, bevor die Klinge aus dem Beutel entnommen wird, oder die Klinge kann mit einer Pinzette aus dem Beutel entnommen und auf den Griff montiert werden.

Stellen Sie vor der Inzision sicher, dass die Klinge fest im Griff sitzt.

### 11. ⚠ WARNHINWEISE:

Verwenden Sie das Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Überprüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum.

Nur für den Einmalgebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden.

Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

Das Produkt sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwenden.

Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, kann die Sterilität nicht garantiert werden.

# GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

## STERILE CHIRURGISCHE KLINGEN

### 12. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG:

- Verminderte Schneidleistung an der Inzisionsstelle
- Übertragung von Infektionskrankheiten
- Kreuzkontamination zwischen Patienten oder Anwendern

### 13. RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS:

Wenn ein Produktfehler festgestellt wird, darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt sollte getrennt aufbewahrt und deutlich als defekt gekennzeichnet werden.  
Kontaktieren Sie den Hersteller für Anweisungen zur Rücksendung des Produkts

### 14. HINWEIS FÜR DEN ANWENDER:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.  
Die Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls an den Hersteller kann über unsere Website erfolgen:  
[www.adityadisposed.com](http://www.adityadisposed.com) Kundenbeschwerde-Hotline:T: +91 124 4764900  
Falls eine Meldung an die Regulierungsbehörde / zuständige Behörde des Mitgliedstaates erforderlich ist, muss diese gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften des Landes erfolgen, in dem der Anwender ansässig ist.

### 15. SYMBOLES:

	Chargennummer		Katalognummer		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Achtung – Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen		Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Temperaturbegrenzung		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Union		CE-Kennzeichnung mit NB-Nummer
	Nicht pyrogen		Herstellungsland		Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Einschichtiges System, durch Bestrahlung sterilisiert		Bevollmächtigter in der Europäischen Union		

Diese Gebrauchsanweisung ist auch auf unserer Website verfügbar

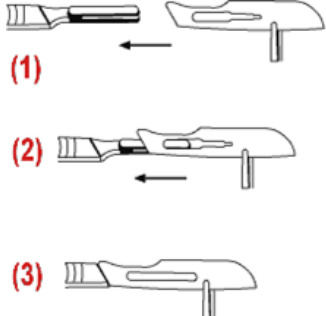
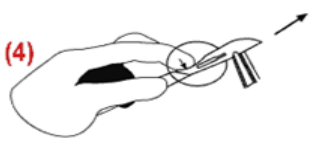
# GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)

## EMPFOHLENES VERFAHREN ZUM ÖFFNEN DER KLINGENVERPACKUNG SOWIE ZUR MONTAGE UND ENTFERNUNG DER KLINGE

### ÖFFNEN DER KLINGENVERPACKUNG

<p><b>1- VERPACKTES PRODUKT</b></p> 	<p><b>2 - IN DER HAND HALTEN</b></p> 	<p><b>3- ÖFFNUNGSRICHTUNG ÜBEN SIE DIE KRAFT HIER, UM ZU ÖFFNEN</b></p>  <p><b>MIT DEM DAUMEN HALTEN</b></p>
<p><b>4- POSITION DER KLINGE</b></p> 	<p><b>5- IN DIESER POSITION HALTEN, UM EIN HERUNTERFALLEN DER KLINGE ZU VERMEIDEN</b></p> 	

### INSTALLIEREN UND AUSBAU DER KLINGEN

<p><b>Um die Klinge zu installieren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Greifen Sie die Klinge mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Werkzeug und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit der Schneidkante.</li> <li>Halten Sie den Griff in der linken Hand, sodass die Halterung oben ist (Abb. 1)</li> <li>Installieren Sie die Klinge teilweise auf der Griffhalterung und führen Sie sie in die Schlitz ein (Abb. 2)</li> <li>Schieben Sie die Klinge, bis sie einrastet. (Abb. 3).</li> </ul>	
<p><b>Um die Klinge auszubauen</b></p> <p>Greifen Sie die Klinge mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Werkzeug. Heben Sie die Ferse der Klinge an Punkt "A" mit der Spitze Ihres Zeigefingers an, wobei der Kontakt mit der Schneidkante vermieden werden muss, und schieben Sie sie vorsichtig vom Griff weg (Abb.4).</p>	

### ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie gebrauchte chirurgische Klingen in einem zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände (Sharps Container) und gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken sowie den geltenden lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften für biomedizinische Abfälle.

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Übersetzung der englischen Originalversion. Im Falle von Abweichungen ist die englische Version maßgebend.

Page 4 of 4