



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (IFU)

STERILIOS CHIRURGINĖS PEILIAI

1. PRIETAISŲ APRAŠYMAS:

Sterilūs chirurginiai peiliai pagaminti iš aukštos kokybės anglinio plieno arba nerūdijančio plieno ir skirti tiksliam chirurginiam pjovimui. Kiekvienas peilis yra atskirai supakuotas į atplėšiamą folijos maišelį, siekiant apsaugoti pjovimo kraštą nuo pažeidimų ir išlaikyti sterilumą iki naudojimo. Anglinio plieno peiliai turi apsauginę VCI (lakiojo korozijos inhibitorių) pamušalą, kuri apsaugo nuo korozijos laikymo metu.

Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir yra sterilizuojamas taikant patvirtintą gama spinduliuotę. Prietaiso negalima naudoti, jei sterili barjera yra pažeista arba atidaryta.

Produkto ir pakuotės ženklavimas bei žymėjimai atitinka taikytinus Direktyvos 93/42/EEB (MDD) reikalavimus ir atitinkamas ES reglamento 2017/745 (MDR), taip pat EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 ir BS 2982:1992.

2. PASKIRTIS:

Sterilus chirurginis peilis skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams chirurginiams pjūviams daryti ir audiniams pjauti chirurginių procedūrų metu. Peilis skirtas vienkartiniam naudojimui ir turi būti pritvirtintas prie suderinamų „Bard-Parker“ tipo skalpelių rankenų. Įvairių dydžių peiliai leidžia pasirinkti tinkamą chirurginei procedūrai ir audinių savybėms.

3. NUMATYTAS VARTOTOJAS:

Prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant chirurgus, gydytojus ar apmokytą skubiosios medicinos pagalbos personalą, turinčius patirties atitinkamose chirurginėse technikose.

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Chirurginis peilis skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams chirurginiams pjūviams daryti ir audiniams pjauti chirurginių procedūrų metu. Įvairių dydžių peiliai leidžia pasirinkti tinkamą variantą, atsižvelgiant į chirurginę procedūrą ir audinių savybes.

5. TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ:

Tinka naudoti visų amžiaus grupių pacientams, kuriems chirurginis pjūvis yra kliniškai indikuotas.

6. KONTRAINDIKACIJOS:

- Nenaudokite prietaiso pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos perdavimą tarp pacientų ar naudotojų ir pakenkti prietaiso veikimui.
- Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui, nes negalima garantuoti jo sterilumo ir veikimo.
- Nenaudokite prietaiso, jei sterili pakuotė yra pažeista arba atidaryta.

7. LAIKYMO SĄLYGOS:

Prietaisą reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje, esant 5–45 °C temperatūrai, apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių ir drėgmės.

Tai nurodyta ant produkto naudojant simbolius, apibrėžtus ISO 15223-1 standarte. Tikslų simbolių rasite 3 puslapyje.



8. GALIOJIMO LAIKAS:

Sterilumas garantuojamas iki galiojimo pabaigos datos, jei pakuotė yra nesugadinta ir laikoma pagal rekomendacijas.

9. ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Šį prietaisą turi naudoti tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai, turintys patirties chirurginių procedūrų srityje.
- Nenaudokite prietaiso, jei produktas ar pakuotė atrodo pažeisti.
- Prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Venkite peilio sukiojimo, lenkimo ar pernelyg didelės jėgos taikymo, kad išvengtumėte lūžio.
- Pakuotę visada atidarykite išilgai atplėšimo linijos, kad išvengtumėte sužalojimų.
- Peilis yra labai aštrus; elkitės atsargiai.
- Užtikrinkite, kad peilis būtų tinkamai pritvirtintas prie rankenos, kad išvengtumėte sužalojimų.
- Jei prietaisas neveikia kaip numatyta, pakeiskite jį nauju steriliu peiliu.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

- Rekomenduojama folijos maišelį iš dalies atplėšti sterilioje aplinkoje, kad atsirastų peilis.
- Neleiskite peiliui iškristi iš pakuotės, nes tai gali pažeisti asmenis.
- Peilis turi būti naudojamas su EN ISO 27740 standartą atitinkančiais skalpelio rankenėlėmis Nr. 3 ir Nr. 4.
- Peilį galima pritvirtinti tiesiogiai prie metalinio rankenėlės, įkišant rankenėlę į peilio angą prieš išimant peilį iš maišelio, arba peilį galima išimti iš maišelio pincetu ir pritvirtinti prie rankenėlės.
- Prieš pjūvį įsitikinkite, kad peilis tvirtai įsitaisęs rankenėlėje.

11. ⚠ ĮSPĖJIMAS:

- Prietaisą naudokite tik laikydamiesi šių instrukcijų.
- Prietaisą turi naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, ir galiojimo datą.
- Skirta vienkartiniam naudojimui. Prietaiso nenaudokite pakartotinai.
- Nesterilizuokite prietaiso pakartotinai.
- Prietaisą naudokite iškart po sterilios pakuotės atidarymo.
- Jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta, sterilumas negali būti garantuotas.

12. SU PAKARTOTINIU NAUDOJIMU SUSIJUSIOS RIZIKOS:

- Sumažėjęs pjovimo efektyvumas pjūvio vietoje.
- Infekcinių ligų perdavimas.
- Kryžminis užkrėtimas tarp pacientų ar naudotojų.

13. PRIETAISO GRAŽINIMAS:

Jei nustatoma, kad produktas yra defektuotas, jo naudoti negalima. Produktas turi būti atskirtas ir aiškiai pažymėtas kaip defektuotas. Dėl prietaiso gražinimo instrukcijų kreipkitės į gamintoją.


























14. PRANEŠIMAS VARTOTOJUI:

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas. Informaciją apie bet koki rimtą incidentą gamintojui galima pateikti per mūsų interneto svetainę www.adityadispomed.com ir klientų skundų kontaktiniu telefonu T: +91 124 4764900.

Jei reikia pranešti reguliavimo institucijai / kompetentingai institucijai valstybėje narėje pagal tos šalies įstatymus dėl tokių incidentų pranešimo pagal reglamentą, kuriame yra įsisteigęs vartotojas.

15. SYMBOL

	Serijos kodas		Numeris kataloge		Galiojimo laikas
	Nenaudoti pakartotinai		Atsargiai! Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir pasikonsultuoti instrukcijos, skirtos naudoti
	Laikyti sausoje vietoje		Saugoti nuo saulės spindulių		Nesterilizuoti pakartotinai
	Sterilizuota spinduliuote		Temperatūros apribojimai		Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		CE žymėjimas su NB numeriu
	Apirogeniniai		Gamintojo šalis		Medicinos prietaisas
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema		Gamybos data		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Vienos barjerinės sistemos Sterilizuota spinduliuote		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		

Šią instrukciją rasite mūsų tinklalapyje.



REKOMENDUOJAMA PROCEDŪRA ATIDARYTI AŠMENŲ PAKUOTĖ, PRITVIRTINTI LAIKIKLYJE IR PAŠALINTI IŠ JO

NUIMAMŲ PEILIUKŲ RINKINYS

1. PAVYZDYS YRA PAKUOTĖJE



2. PAIMKITE Į RANKĄ



3. PAKUOTĖS ATIDARYMAS



4. AŠMENŲ PADĖTIS



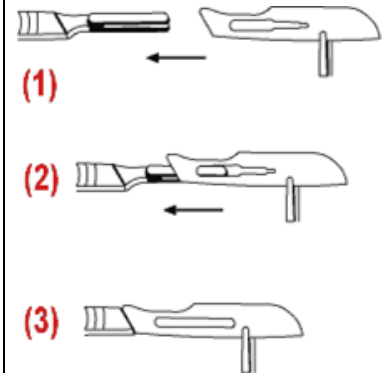
5. LAIKYKITE AŠMENĮ ŠIOJE PADĖTYJE, KAD NENUKRISTŲ



PEILIŲ PRITvirtinimas ir nuėmimas

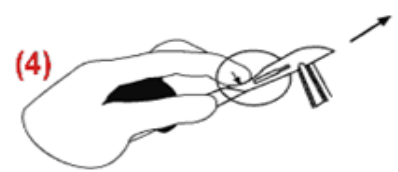
Ašmenų tvirtinimas laikiklyje:

- Suimkite peiliuką pincetu ar panašiu įrankiu, vengiant kontakto su pjovimo briauna.
- Laikykite rankenėlę kairėje rankoje laikikliu į viršų (Pav. 1).
- Pasukite peiliuką ant rankenėlės laikiklio taip, kad jis tilptų į griovelius (Pav. 2).
- Stumkite peiliuką į vietą, kol pasigirs spragtelėjimas (Pav. 3).



Ašmenų pašalinimas iš laikiklio:

Suimkite peiliuką pincetu ar panašiu įrankiu. Pakelkite peiliuko galinę dalį taške „A“ rodomojo piršto galiuku, vengiant kontakto su pjovimo briauna, ir atsargiai nustumkite peiliuką nuo rankenėlės. (Pav. 4).



ŠALINIMAS:

Naudotus chirurginius peiliukus išmeskite į tam skirtą aštrių daiktų konteinerį ir šalininkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos bei galiojančių vietos, regiono ir nacionalinių biomedicininių atliekų tvarkymo taisyklių.