



BRUKSANVISNING (IFU)

STERILE KIRURGISKE BLADER

1. PRODUKTBEKRIVELSE:

Sterile kirurgiske blader er fremstilt av karbonstål av høy kvalitet eller rustfritt stål og er utformet for presis kirurgisk kutting. Hvert blad er individuelt pakket i en peel-åpning foliepose for å beskytte skjærekanten mot skade og opprettholde sterilitet frem til bruk.

Blader av karbonstål har et beskyttende VCI-lag (Volatile Corrosion Inhibitor) for å forhindre korrosjon under lagring.

Produktet er kun beregnet for engangsbruk og er sterilisert ved validert gammastråling. Produktet må ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet eller åpnet.

Merking og symboler på produktet og emballasjen oppfyller gjeldende krav i **Direktiv 93/42/EØF (MDD)** og relevante bestemmelser i **EU-forordning (EU) 2017/745 (MDR)**, samt standardene **EN ISO 20417:2021**, **EN ISO 15223-1:2021**

2. TILTENKT FORMÅL:

Det sterile kirurgiske bladet er beregnet brukt av opplært helsepersonell for å utføre kirurgiske snitt og kutte vev under kirurgiske prosedyrer.

Bladet er beregnet for engangsbruk og må monteres på compatible skalpellhåndtak av **Bard-Parker-type**.

Ulike bladstørrelser gjør det mulig å velge et blad som er egnet for den aktuelle kirurgiske prosedyren og vevstypen.

3. TILTENKT BRUKER:

Produktet er beregnet brukt av kvalifisert helsepersonell, inkludert kirurger, leger eller opplært akuttmedisinsk personell som har erfaring med relevante kirurgiske teknikker.

4. INDIKASJONER FOR BRUK:

Det kirurgiske bladet er beregnet brukt av opplært helsepersonell til å utføre kirurgiske snitt og kutte vev under kirurgiske prosedyrer.

Ulike bladstørrelser gjør det mulig å velge et blad som er egnet for den aktuelle kirurgiske prosedyren og vevstypen.

5. PASIENTMÅLGRUPPE:

Egnet for bruk hos pasienter i alle aldre der kirurgisk snitt er klinisk indikert.

6. KONTRAINDIKASJONER:

- Produktet må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av infeksjon mellom pasienter eller brukere og kan påvirke produktets ytelse.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen, da sterilitet og funksjon ikke kan garanteres.
- Produktet må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.



7. LAGRINGSBETINGELSER:

Produktet skal oppbevares i et rent og tørt miljø ved en temperatur mellom **5 °C og 45 °C**, og beskyttes mot direkte sollys og fuktighet.

Dette er angitt på produktet ved hjelp av symboler definert i **ISO 15223-1**. Se side 3 for aktuelle symboler.

8. HOLDBARHET:

Sterilitet er garantert frem til utløpsdatoen, forutsatt at emballasjen er intakt og produktet er lagret i henhold til anbefalte forhold.

9. FORHOLDSREGLER:

- Dette produktet må kun brukes av opplært helsepersonell med erfaring i kirurgiske teknikker.
- Produktet må ikke brukes dersom produktet eller emballasjen virker skadet.
- Produktet leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk.
- Unngå å vri, bøye eller utsette bladet for overdreven kraft for å forhindre brudd.
- Åpne alltid posen i peel-retningen for å unngå skade.
- Bladet er svært skarpt – håndteres med forsiktighet.
- Sørg for korrekt montering av bladet på håndtaket for å unngå skade.
- Dersom produktet ikke fungerer som forventet, skal det erstattes med et nytt sterilt blad.

10. BRUKSANVISNING:

- Det anbefales å åpne folieposen delvis i et sterilt område for å eksponere bladet.
- Ikke la bladet falle ut av emballasjen, da dette kan skade skjærekanten.
- Bladet skal brukes med skalpellhåndtak **nr. 3 og nr. 4** som oppfyller kravene i **EN ISO 27740**.
- Bladet kan enten monteres direkte på metallhåndtaket ved å skyve håndtaket inn i sporet på bladet før bladet tas ut av posen, eller bladet kan tas ut av posen med en pinsett og deretter monteres på håndtaket.
- Kontroller at bladet sitter sikkert i håndtaket før snittet utføres.

11. ⚠ ADVARSEL:

- Bruk produktet kun i henhold til denne bruksanvisningen.
- Produktet må kun brukes av kvalifisert helsepersonell.
- Kontroller emballasjens integritet og utløpsdato før bruk.
- Kun til engangsbruk. Produktet må ikke gjenbrukes.
- Produktet må ikke resteriliseres.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter åpning av den sterile emballasjen.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom emballasjen er skadet eller åpnet.

12. RISIKO FORBUNDET MED GJENBRUK:

- Redusert skjæreytelse ved snittstedet.
- Overføring av smittsomme sykdommer.
- Krysskontaminasjon mellom pasienter eller brukere.

13. RETUR AV PRODUKT:

Dersom et defekt produkt oppdages, skal det ikke brukes. Produktet skal isoleres og tydelig merkes som defekt.

Kontakt produsenten for instruksjoner om retur av produktet.

14. MELDING TIL BRUKER:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Melding om alvorlige hendelser til produsenten kan gjøres via vår nettside:











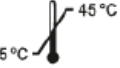












www.adityadispomed.com

Kundeservice / klagekontakt:

T: +91 124 4764900

Ved rapportering til regulatorisk myndighet eller kompetent myndighet i medlemsstaten skal dette gjøres i samsvar med gjeldende regelverk i landet der brukeren er etablert.






15. SYMBOLER:

	Batchkode		Katalognummer		Brukes innen
	Må ikke gjenbrukes		Forsiktig – se bruksanvisning		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Holdes tørr		Beskyttes mot sollys		Må ikke resteriliseres
	Sterilisert ved bestråling		Temperaturbegrensning		Produsent
	Se bruksanvisning		Autorisert representant i Den europeiske union		CE-merking med NB-nummer
	Ikke-pyrogen		Produksjonsland		Medisinsk utstyr
	Enkelt sterilt barriersystem		Produksjonsdato		Autorisert representant i Sveits
	Enkelt barriersystem Sterilisert ved bestråling		Autorisert representant i Den europeiske union		




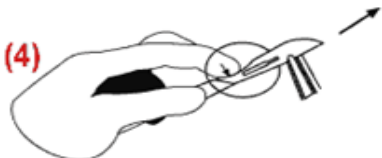
Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på vår nettside.

ANBEFALT PROSEDYRE FOR ÅPNING AV BLADEMBALLASJEN, MONTERING OG FJERNING AV BLAD

ÅPNING AV BLADEMBALLASJE

<p>1. PAKKET PRØVE</p> 	<p>2. HOLD I HÅNDEN</p> 	<p>3. ÅPNINGSPOSISJON</p> <p>PUT FORCE HERE TO OPEN</p>  <p>HOLD IT WITH THUMBS</p>
<p>4. BLADETS POSISJON</p> 	<p>5. HOLD I DENNE POSISJONEN FOR Å UNNGÅ AT BLADET FALLER UT</p> 	

MONTERING OG FJERNING AV BLAD

<ul style="list-style-type: none"> • Hold håndtaket i venstre hånd med festet oppover (fig 1). • Plasser bladet delvis over håndtaketts feste og før det inn i sporene (fig 2). • Skyv bladet til det klikker på plass. (fig 3). 	 <p>(1)</p>  <p>(2)</p>  <p>(3)</p>
<p>skjærekanten, og skyv det forsiktig bort fra håndtaket (fig. 4).</p>	 <p>(4)</p>

AVHENDING:

Brukte kirurgiske blader skal kastes i en godkjent beholder for skarpe gjenstander (**sharps container**) og avhendes i samsvar med gjeldende medisinsk praksis og lokale, regionale og nasjonale regler for biomedisinsk avfall.