



INSTRUKCJA UŻYCIA (IFU)

STERYLNE OSTRZA CHIRURGICZNE

1. OPIS WYROBU:

Sterylna ostrza chirurgiczne są produkowane z wysokiej jakości stali węglowej lub stali nierdzewnej i przeznaczone są do precyzyjnego cięcia chirurgicznego. Każde ostrze jest pakowane osobno w rozrywalną torebkę foliową, która chroni krawędź tnącą przed uszkodzeniem i zapewnia sterylność do momentu użycia. Ostrza ze stali węglowej posiadają ochronną warstwę VCI (lotny inhibitor korozji), która zapobiega korozji podczas przechowywania.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i jest sterylizowane za pomocą zatwierdzonego napromieniowania gamma. Nie wolno używać urządzenia, jeśli bariera sterylności jest uszkodzona lub otwarta.

Etykiety i oznaczenia na produkcie i opakowaniu są zgodne z obowiązującymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG (MDD) oraz odpowiednimi przepisami rozporządzenia UE 2017/745 (MDR), a także normami EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 i BS 2982:1992

2. PRZEZNACZENIE:

Sterylna ostrza chirurgiczne jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny w celu wykonywania nacięć chirurgicznych i cięcia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Ostrze jest przeznaczone do jednorazowego użytku i musi być zamontowane na kompatybilnych uchwytach skalpela typu Bard-Parker. Różne rozmiary ostrzy umożliwiają dobór odpowiedniego do danego zabiegu chirurgicznego i właściwości tkanki..

3. PRZEZNACZENIE:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny, w tym chirurgów, lekarzy lub przeszkolony personel ratownictwa medycznego, posiadający doświadczenie w stosowaniu odpowiednich technik chirurgicznych.

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Ostrza chirurgiczne jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w celu wykonywania nacięć chirurgicznych i cięcia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Różne rozmiary ostrzy umożliwiają dobór odpowiedniego narzędzia do danego zabiegu chirurgicznego i właściwości tkanki.

5. GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:

Produkt przeznaczony do stosowania u pacjentów w każdym wieku, u których wskazane jest wykonanie nacięcia chirurgicznego..

6. PRZECIWSKAZANIA:

- Nie należy ponownie używać wyrobu. Ponowne użycie może spowodować przeniesienie zakażenia między pacjentami lub użytkownikami oraz może wpłynąć negatywnie na działanie wyrobu.
- Nie należy używać urządzenia po upływie terminu ważności, ponieważ nie można zagwarantować sterylności i działania.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli sterylna opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Urządzenie należy przechowywać w czystym, suchym otoczeniu w temperaturze od 5°C do 45°C, chroniąc je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.

Jest to zaznaczone na produkcie za pomocą symboli określonych w normie ISO 15223-1. Aktualny symbol znajduje się na stronie 3.



8. OKRES PRZYDATNOŚCI:

Sterylność jest gwarantowana do upływu terminu ważności, pod warunkiem że opakowanie pozostaje nienaruszone i jest przechowywane zgodnie z zaleceniami.

9. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA:

- Urządzenie to może być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny posiadający doświadczenie w technikach chirurgicznych.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli produkt lub opakowanie wydają się uszkodzone.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Należy unikać skręcania, zginania lub wywierania nadmiernej siły na ostrze, aby zapobiec jego złamaniu.
- Zawsze należy otwierać opakowanie zgodnie z kierunkiem odrywania, aby uniknąć obrażeń.
- Ostrze jest niezwykle ostre; należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- Należy upewnić się, że ostrze jest prawidłowo zamocowane w uchwycie, aby uniknąć obrażeń.
- Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy je wymienić na nowe, sterylne ostrze.

10. INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Zaleca się częściowe otwarcie foliowego opakowania w sterylnym obszarze w celu odsłonięcia ostrza.
- Nie należy upuszczać ostrza z opakowania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie krawędzi.
- Ostrze należy stosować z uchwytami skalpela nr 3 i nr 4 zgodnymi z normą EN ISO 27740.
- Ostrze można zamontować bezpośrednio na metalowym uchwycie, wsuwając uchwyt w szczelinę wykonaną w ostrzu przed wyjęciem go z woreczka, lub można wyjąć ostrze z woreczka za pomocą pęsety i zamontować na uchwycie.
- Przed wykonaniem nacięcia należy sprawdzić, czy ostrze jest dobrze osadzone w uchwycie.

11. ⚠ OSTRZEŻENIE:

- Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Przed użyciem należy sprawdzić nienaruszalność opakowania i datę ważności.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać urządzenia.
- Nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Urządzenie należy użyć natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania.
- Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

12. RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM:

- Zmniejszona skuteczność cięcia w miejscu nacięcia.
- Przenoszenie chorób zakaźnych.
- Zanieczyszczenie krzyżowe między pacjentami lub użytkownikami.

13. ZWROT WYROBU:











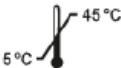












W przypadku stwierdzenia wadliwości produktu nie wolno go używać. Produkt należy oddzielić i wyraźnie oznaczyć jako wadliwy. W celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu wyrobu należy skontaktować się z producentem..



14. INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA:

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Szczegóły dotyczące zgłoszenia producentowi wszelkich poważnych zdarzeń można przekazać za pośrednictwem naszej strony internetowej www.adityadispomed.com oraz dzwoniąc pod numer kontaktowy ds. reklamacji klientów: +91 124 4764900. W przypadku zgłoszenia do organu regulacyjnego/właściwego organu państwa członkowskiego zgodnie z prawem krajowym dotyczącym zgłaszania takich zdarzeń zgodnie z przepisami obowiązującymi w miejscu siedziby użytkownika.

15. SYMBOLE:

	Kod serii		Numer katalogowy		Okres przydatności
	Nie używaj ponownie		Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkownika		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją stosowania
	Przechowywać w suchym miejscu		Trzymać z dala od światła słonecznego		Nie sterylizuj ponownie
	Steryliżowane przez napromieniowanie		Ograniczenia temperatury		Producent
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Europejski znak zgodności z numerem NB
	Nie jest pirogenny		Kraj producenta		Urządzenie medyczne
	Pojedynczy system bariery sterylnej		Data produkcji		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	System jednobariery, sterylizowany promieniowaniem		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

Ta sama instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie internetowej.

ZALECANA PROCEDURA ZDEJMOWANIA OPAKOWANIA OSTRZY, MONTAŻU I DEMONTAŻU OSTRZY

ZDEJMOWANIE OPAKOWANIA OSTRZY

1 - PRÓBKA W OPAKOWANIU



2 - WEŹ DO RĘKI



3 - KIERUNEK OTWIERANIA OPAKOWANIA

PODEJMIJ WYSIŁEK W TYM MIEJSCU, ABY OTWORZYĆ



PRZYTRZYMAJ KCIUKIEM

4 - POZYCJA OSTRZA



5 - PRZYTRZYMAJ OSTRZE W TEJ POZYCJI, ABY UNIKNĄĆ JEGO UPADKU

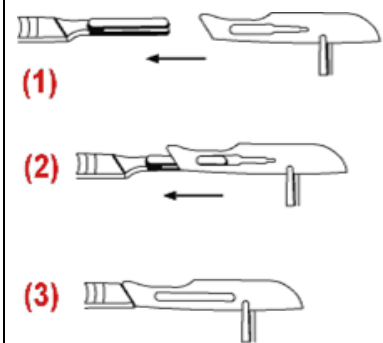


MONTAŻ I DEMONTAŻ OSTRZY

Aby zamocować ostrze

Chwyc ostrze pincetą lub podobnym narzędziem, unikając kontaktu z krawędzią tnącą.

- Trzymaj uchwyt w lewej ręce tak, aby mocowanie znajdowało się u góry (rys. 1).
- Zamontuj ostrze częściowo na mocowaniu uchwytu i zaczepek rowki (rys.2).
- Przesuń ostrze, aż kliknie (ryż.3).



Aby usunąć ostrze

Chwyc ostrze pincetą lub podobnym narzędziem.

Podnieś piętę ostrza w punkcie „A” czubkiem palca wskazującego, unikając kontaktu z krawędzią tnącą i delikatnie odsuń od uchwytu (rys.4).



UTYLIZACJA:

Zużyte ostrza chirurgiczne należy wyrzucić do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów biomedycznych.