



## NÁVOD NA POUŽITIE (IFU)

### STERILNÉ CHIRURGICKÉ ČEPELE

#### 1. POPIS ZARIADENIA:

Sterilné chirurgické čepele sú vyrobené z vysoko kvalitnej uhlíkovej ocele alebo nehrdzavejúcej ocele a sú určené na presné chirurgické rezanie. Každá čepeľ je individuálne zabalená v odtrhávacom fóliovom vrecku, ktoré chráni reznú hranu pred poškodením a zachováva sterilitu až do použitia. Čepele z uhlíkovej ocele majú ochrannú vrstvu VCI (Volatile Corrosion Inhibitor), ktorá zabraňuje korózii počas skladovania.

Zariadenie je určené výhradne na jedno použitie a je sterilizované pomocou validovaného gama žiarenia. Zariadenie sa nesmie používať, ak je sterilná bariéra poškodená alebo otvorená.

Označenie a nápisy na výrobku a obale sú v súlade s príslušnými požiadavkami smernice 93/42/EHS (MDD) a príslušnými ustanoveniami nariadenia EÚ 2017/745 (MDR), ako aj s normami EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 a BS 2982:1992.

#### 2. URČENÉ POUŽITIE:

Sterilná chirurgická čepeľ je určená na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi na vykonávanie chirurgických rezov a rezanie tkaniva počas chirurgických zákrokov. Čepeľ je určená na jedno použitie a musí byť nasadená na kompatibilné rukoväte skalpelov typu Bard-Parker. Rôzne veľkosti čepele umožňujú výber vhodný pre daný chirurgický zákrok a vlastnosti tkaniva.

#### 3. URČENÝ POUŽÍVATEĽ:

Zariadenie je určené na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, vrátane chirurgov, lekárov alebo vyškoleného personálu záchranej zdravotnej služby, ktorí majú skúsenosti s príslušnými chirurgickými technikami.

#### 4. INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Chirurgická čepeľ je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom na vykonávanie chirurgických rezov a rezanie tkaniva počas chirurgických zákrokov. Rôzne veľkosti čepele umožňujú výber vhodnej čepele podľa charakteristiky chirurgického zákroku a tkaniva.

#### 5. CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:

Vhodné na použitie u pacientov všetkých vekových skupín, u ktorých je chirurgický rez klinicky indikovaný.

#### 6. KONTRAINDIKÁCIE:

- Zariadenie nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekcie medzi pacientmi alebo používateľmi a môže ohroziť výkonnosť zariadenia.
- Zariadenie nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby, pretože nemožno zaručiť jeho sterilitu a výkonnosť.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené alebo otvorené.

#### 7. PODMIENKY SKLADOVANIA:

Zariadenie by sa malo skladovať v čistom a suchom prostredí pri teplote v rozmedzí 5 °C až 45 °C a chrániť pred priamym slnečným žiarením a vlhkosťou.

Toto je na výrobku označené symbolmi definovanými v norme ISO 15223-1. Skutočný symbol nájdete na strane 3.



## 8. TRVANLIVOSŤ:

Sterilita je zaručená do dátumu spotreby za predpokladu, že obal zostane neporušený a výrobok bude skladovaný podľa odporúčaní.

## 9. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY:

- Toto zariadenie smú používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s chirurgickými technikami.
- Nepoužívajte zariadenie, ak sa zdá, že je produkt alebo obal poškodený.
- Zariadenie sa dodáva v sterilnom stave a je určené iba na jedno použitie.
- Aby ste predišli zlomeniu čepele, vyhnite sa jej krúteniu, ohýbaniu alebo pôsobeniu nadmernej sily.
- Vždy otvárajte obal v smere odtrhnutia, aby ste predišli poraneniu.
- Čepeľ je mimoriadne ostrá; zaobchádzajte s ňou opatrne.
- Uistite sa, že je čepeľ správne nasadená na rukoväti, aby ste predišli poraneniu.
- Ak zariadenie nefunguje podľa očakávania, vymeňte ho za novú sterilnú čepeľ.

## 10. NÁVOD NA POUŽITIE:

- Odporúča sa fóliový obal čiastočne rozotvoriť v sterilnom prostredí, aby sa odkryla čepeľ.
- Čepeľ nevyberajte z obalu tak, že by spadla na zem, pretože by sa mohlo poškodiť jej ostrie.
- Čepeľ sa používa s rukoväťami skalpela č. 3 a č. 4 v súlade s normou EN ISO 27740.
- Čepeľ možno buď priamo nasadiť na kovovú rukoväť zasunutím rukoväte do drážky na čepeli pred vyberaním čepele z obalu, alebo čepeľ možno vybrať z obalu pomocou klieští a nasadiť na rukoväť.
- Pred vykonaním rezu sa uistite, že čepeľ je bezpečne usadená v rukoväti.

## 11. ⚠ UPOZORNENIE:

- Používajte zariadenie výlučne v súlade s týmito pokynmi.
- Zariadenie smú používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a dátum spotreby.
- Určené iba na jedno použitie. Zariadenie nepoužívajte opakovane.
- Zariadenie nestérilizujte opakovane.
- Zariadenie použite ihneď po otvorení sterilného obalu.
- Ak je obal poškodený alebo otvorený, nemožno zaručiť sterilitu.

## 12. RIZIKÁ SPOJENÉ S OPĀTOVNÝM POUŽITÍM:

- Znížená rezná výkonnosť v mieste rezu.
- Prenos infekčných ochorení.
- Krížová kontaminácia medzi pacientmi alebo používateľmi.

## 13. VRÁTENIE ZARIADENIA:

Ak sa zistí, že výrobok je vadný, nesmie sa používať. Výrobok by mal byť oddelený od ostatných a jasne označený ako vadný. Ohľadom pokynov na vrátenie zariadenia kontaktujte výrobcu.











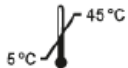














#### 14. UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA:

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti so zariadením, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Podrobnosti o oznámení výrobcovi o akejkoľvek závažnej udalosti je možné nahlásiť prostredníctvom našej webovej stránky [www.adityadispomed.com](http://www.adityadispomed.com) a kontaktného čísla pre sťažnosti zákazníkov T: +91 124 4764900.

V prípade hlásenia regulačnému orgánu/príslušnému orgánu členského štátu podľa miestnych zákonov o hlásení takýchto incidentov v súlade s nariadením, kde má používateľ sídlo

#### 15. SYMBOLY

	Kód šarže		Katalógové číslo		Dátum expirácie
	Nepoužívajte opakovane		Pozor, prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte, ak balík je poškodený a poradiť sa pokyny pre použitie
	Skladujte na suchom mieste		Chráňte pred slnečným žiarením		Nesterilizujte opakovane
	Sterilizované žiarením		Teplotné obmedzenia		Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Európska značka zhody s číslom NB
	Nepyrogný		Krajina výrobcu		Lekárska pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou		Dátum výroby		Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Systém s jednou bariérou, sterilizovaný ožiariním		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		

Rovnaký návod na použitie je k dispozícii na webovej stránke

## ODPORÚČANÝ POSTUP ODSTRÁNENIA BALENIA ČEPIEĽOK, NASADENIA A ODSTRÁNENIA ČEPIEĽOK

### ODSTRÁNENIE BALENIA ČEPIEĽOK

1-VZORKA V OBALU



2-VEZMITE DO RUKY



3-SMER OTVÁRANIA OBALU  
POKÚSTE SA TU OTVORIŤ



DRŽTE PALCOM

4-POLOHA ČEPEĽA



5-DRŽTE ČEPEĽ V TEJTO POLOHE, ABY NEDOŠLO K JEJ PÁDU

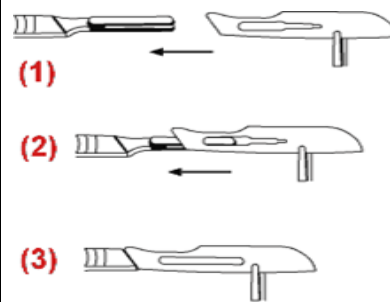


### NASADENIE A ODSTRÁNENIE ČEPIEĽOK

#### Na inštaláciu čepele

Uchopte čepeľ pinzetou alebo podobným nástrojom, vyhýbajte sa kontaktu s reznou hranou

- Držte rukoväť v ľavej ruke tak, aby bol držiak hore (Obr. 1).
- Umiestnite čepeľ čiastočne na držiak rukoväte a zaistite drážky (Obr.2).
- Posúvajte čepeľ, kým nezacvakne. (obr. 3).



#### Na vybratie čepele

Uchopte čepeľ pinzetou alebo podobným nástrojom. Špičkou ukazováka zdvihnite pätku čepele v bode A, vyhýbajte sa kontaktu s reznou hranou a opatrne ju odtriahnite od rukoväte (Obr.4).



### LIKVIDÁCIA:

Použitie chirurgické čepeľky vyhodte do schváleného kontajnera na ostré predmety a zlikvidujte ich v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a národnými predpismi upravujúcimi nakladanie s biomedicínskym odpadom.