



## BRUKSANVISNING (IFU)

### STERILA KIRURGISKA BLAD

#### 1. PRODUKTBESKRIVNING:

Sterila kirurgiska blad tillverkas av högkvalitativt kolstål eller rostfritt stål och är avsedda för precisionsskärning vid kirurgiska ingrepp. Varje blad är individuellt förpackat i en avdragbar foliepåse för att skydda skäreggen mot skador och bibehålla steriliteten fram till användning. Blad av kolstål har ett skyddande VCI-foder (Volatile Corrosion Inhibitor) för att förhindra korrosion under lagring.

Produkten är avsedd för engångsbruk och steriliseras med validerad gammastrålning. Produkten får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad.

Märkning och beteckningar på produkten och förpackningen uppfyller gällande krav i direktiv 93/42/EEG (MDD) och relevanta bestämmelser i EU-förordning 2017/745 (MDR), samt EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 och BS 2982:1992.

#### 2. AVSEDD ANVÄNDNING:

Det sterila kirurgiska bladet är avsett att användas av utbildad vårdpersonal för att utföra kirurgiska snitt och skära i vävnad under kirurgiska ingrepp. Bladet är avsett för engångsbruk och måste monteras på kompatibla skalpellhandtag av typen Bard-Parker. Olika bladstorlekar möjliggör val av lämpligt blad utifrån det kirurgiska ingreppet och vävnadens egenskaper.

#### 3. AVSEDD ANVÄNDARE:

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal, inklusive kirurger, läkare eller utbildad akutmårdspersonal, som har erfarenhet av lämpliga kirurgiska tekniker.

#### 4. INDIKATIONER:

Det kirurgiska bladet är avsett att användas av utbildad vårdpersonal för att utföra kirurgiska snitt och skära i vävnad under kirurgiska ingrepp. Olika bladstorlekar gör det möjligt att välja det blad som passar bäst för det aktuella ingreppet och vävnadens egenskaper.

#### 5. MÅLGRUPP:

Lämplig för användning på patienter i alla åldrar där kirurgiskt snitt är kliniskt indicerat.

#### 6. KONTRAINDIKATIONER:

- Återanvänd inte produkten. Återanvändning kan leda till smittspridning mellan patienter eller användare och kan försämra produktens prestanda.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet, eftersom steriliteten och prestandan inte kan garanteras.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad.

#### 7. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:

Produkten ska förvaras i en ren, torr miljö vid en temperatur mellan 5 °C och 45 °C och skyddas mot direkt solljus och fukt.

Detta anges på produkten med hjälp av symboler enligt definitionen i ISO 15223-1. Se sidan 3 för den aktuella symbolen.



## 8. HÅLLBARHET:

Steriliteten garanteras fram till utgångsdatumet, förutsatt att förpackningen är oskadad och att produkten förvaras enligt rekommendationerna.

## 9. FÖRSIKTIGHETSREGLER:

- Denna produkt får endast användas av utbildad vårdpersonal med erfarenhet av kirurgiska tekniker.
- Använd inte produkten om förpackningen eller påsen verkar skadad.
- Produkten levereras steril och är avsedd för engångsbruk.
- Undvik att vrida, böja eller utsätta bladet för överdriven kraft för att förhindra brott.
- Öppna alltid påsen i den avsedda riktningen för att undvika skador.
- Bladet är extremt vasst; hantera det med försiktighet.
- Se till att bladet sitter ordentligt fast i handtaget för att undvika skador.
- Om produkten inte fungerar som avsett, byt ut den mot ett nytt sterilt blad.

## 10. ANVÄNDNINGSANVISNING:

- Det rekommenderas att foliepåsen öppnas delvis i en steril miljö för att blotta bladet.
- Låt inte bladet falla ur förpackningen, eftersom detta kan skada eggen.
- Bladet ska användas med skalpellhandtag av typ nr 3 och nr 4 som uppfyller EN ISO 27740.
- Bladet kan antingen monteras direkt på metallhandtaget genom att skjuta in handtaget i spåret på bladet innan bladet tas ut ur påsen, eller så kan bladet tas ut ur påsen med en pincett och monteras på handtaget.
- Kontrollera att bladet sitter ordentligt fast i handtaget innan snittet görs.

## 11. ⚠ VARNING:

- Använd endast produkten i enlighet med dessa anvisningar.
- Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal.
- Kontrollera att förpackningen är oskadad och kontrollera utgångsdatumet före användning.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd inte produkten.
- Sterilisera inte produkten på nytt.
- Använd produkten omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är skadad eller öppnad.

## 12. RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING:

- Minskad skärförmåga vid snittstället.
- Överföring av smittsamma sjukdomar.
- Korskontaminering mellan patienter eller användare.

## 13. RETUR AV PRODUKTEN:

Om en defekt produkt upptäcks får den inte användas. Produkten ska avskiljas från övriga produkter och tydligt märkas som defekt. Kontakta tillverkaren för instruktioner om hur produkten ska returneras.











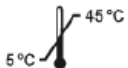














#### 14. MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Uppgifter för anmälan till tillverkaren om allvarliga incidenter kan rapporteras via vår webbplats [www.adityadispomed.com](http://www.adityadispomed.com) och kundtjänst på T: +91 124 4764900.

Vid anmälan till tillsynsmyndigheten/den behöriga myndigheten i medlemsstaten ska detta ske i enlighet med gällande lagstiftning för anmälan av sådana incidenter enligt de bestämmelser som gäller där användaren är etablerad.

#### 15. SYMBOLER:




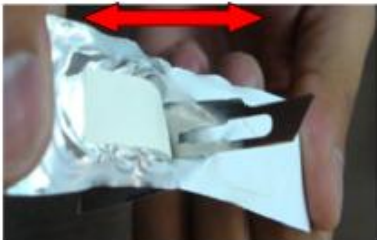

	Batchkod		Katalognummer		Bäst före-datum
	Återanvänd inte		Observera, läs bruksanvisningen		Använd inte if paketet är skadat och rådfråga instruktioner för använda
	Förvara på en torr plats		Förvaras åtskilt från solljus		Sterilisera inte om
	Steriliseras av strålning		Temperaturbegränsningar		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		EG-märke med NB-nummer
	Icke-pyrogen		Tillverkarens land		Medicinsk anordning
	Enkelt sterilt barriärsystem		Tillverkningsdatum		Auktoriserad representant i Schweiz
	System med en barriär Steriliserat genom bestrålning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		

Samma bruksanvisning finns tillgänglig på vår webbplats




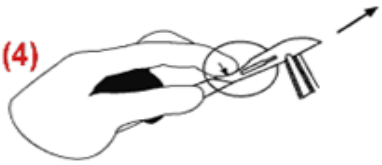


## REKOMMENDERAD PROCEDUR FÖR ATT SKALA AV BLADPAKETET, MONTERING OCH DEMONTERING AV BLAD

### TA BORT BLADPAKETET

<p><b>1-PROV I FÖRPACKNING</b></p> 	<p><b>2 - TA I HAND</b></p> 	<p><b>3- ÖPPNINGSDIREKTION</b></p> <p>SÄTT EN INSATS HÄR FÖR ATT ÖPPNA</p>  <p>HÅLL MED TUMEN</p>
<p><b>4-BLAD POSITION</b></p> 	<p><b>5 - HÅLL BLADET I DETTA LÄGE FÖR ATT UNDVIKA ATT DEN FALLAR</b></p> 	

### MONTERING OCH DEMONTERING AV BLADEN

<p>För att installera ett blad</p> <p>Ta tag i bladet med en pincett eller liknande verktyg, undvik kontakt med skäreppen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Håll handtaget i vänster hand med fästet uppåt (fig. 1).</li> <li>Installera bladet delvis på handtagsfästet och koppla in spåren (fig.2).</li> <li>Skjut bladet tills det klickar. (fig.3).</li> </ul>	 <p>(1)</p>  <p>(2)</p>  <p>(3)</p>
<p>För att ta av bladet</p> <p>Ta tag i bladet med en pincett eller liknande verktyg.</p> <p>Lyft hälen på bladet vid punkt "A" med spetsen av ditt pekfinger, undvik kontakt med skäreppen, och flytta det försiktigt bort från handtaget (fig.4).</p>	 <p>(4)</p>

### AVFALLSHANTERING:

Kassera kirurgiska blad i en lämplig avfallsbehållare, kassera produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och nationella lagar och regler för hantering av biomedicinskt avfall.