

Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Udgave nr. 06/ Rev.nr.: 05/ Dato: 20/11/2024

(Dansk)

**PRODUKT**
**Engangsskalpel (steril) GMDN-kode: 47569**

(Størrelser: 9, 10, 10A, 11, 11K, 12, 13, 14, 15, 15B, 15C, 15D, 15S, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 26, 36, 11P, 12D, 24D, 34, 36D)

(Rustfrit stål, ABS-plast, LDPE) Steriliseret med gammastråling på mindst 25 kGy

**PRODUKTBEKRIVELSE**

Engangsskalpellen består af et blad i rustfrit stål monteret på et ABS-håndtag og beskyttet med en LDPE-hætte. Skalpellen er pakket i en blød blisterpose. Produktet er steriliseret med gammastråling og har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Produktet anvendes til incisioner/snit under kirurgiske indgreb. Produktet tilhører kategorien kirurgisk invasive produkter til midlertidig anvendelse. Produktet kommer i kontakt med intakt hud og slimhinder.

**VIRKEMÅDE:**

Håndtagets greb og det vinklede blad muliggør et rent snit under incisionen. Det kan anvendes direkte til incision efter åbning af den primære emballage.

**INDIKATIONER**

- ❖ Dissektion/incision.
- ❖ Forskellige størrelser til forskellige vævstykker og operationsområder.
- ❖ Fjernelse af overskydende væv fra operationsområdet.

**KONTRAIKATIONER / RESTRISIKO**

- ❖ Genbrug af blade kan overføre smitsomme sygdomme til patient og/eller bruger.
- ❖ Der kan opstå bivirkninger, hvis bladene anvendes efter udløbsdatoen, da produktets udløbsdato også er sterilitetens udløbsdato.
- ❖ Forkert valg eller størrelse kan påvirke produktets tilsigtede anvendelse.
- ❖ Må ikke anvendes til andet end kirurgiske indgreb.
- ❖ Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk over for rustfrit stål.
- ❖ Må ikke anvendes ved kardiovaskulære, oftalmiske eller neurovaskulære operationer.

**TILSIGTET PATIENTGRUPPE**

Produktet kan anvendes til alle patientgrupper.

**TILSIGTEDE BRUGERE**

Produktet må kun anvendes af kvalificerede kirurger, læger eller paramedicinsk personale.

**FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING:**

Ingen krav

**ANVENDELSE PÅ KROPPEN:**

Intakt hud og slimhinder.

**AUTOMATISK RENGØRING:**

Ingen rengøring er nødvendig før brug af produktet.

**MANUEL RENGØRING:**

Ingen rengøring er nødvendig før brug af produktet.

**DESINFEKTION**

Ingen desinfektion nødvendig.



**VEDLIGEHOELSE**

Ingen krav

**INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST:**

Kontroller, at det medicinske udstyr fungerer korrekt. Inspicer visuelt for eventuelle skader.

**YDERLIGERE INFORMATION:**

Ikke relevant

**BESKRIVELSE AF KOMPONENTDELE:**

Ingen

**SYSTEMFORBEREDELSE:**

Kontroller etiketten for fremstillings- og udløbsdatoer (brug ikke det medicinske udstyr efter udløbsdatoen). Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Inspicer posen visuelt for eventuelle skader.

**BRUGSANVISNING**

- ❖ Vælg den korrekte type og størrelse skalpel i forhold til operationsområdet; brug altid en større størrelse til tykt væv og en mindre størrelse til fint blødt væv.
- ❖ Efter valg skal området rengøres med et passende desinfektionsmiddel.
- ❖ Kontroller emballagens integritet og udløbsdato, og fjern derefter skalpellen fra emballagen.
- ❖ Hold godt fast om håndtaget og vælg området til incisionen.
- ❖ Incisionen skal udføres i den ønskede længde, helst opmålt og markeret på forhånd.

**ADVARSEL**

- ❖ Læs brugsanvisningen.
- ❖ Produktet må kun anvendes af kvalificerede kirurger, læger eller paramedicinsk personale.
- ❖ Kontroller altid produktets og emballagens integritet samt udløbsdato før brug.
- ❖ Kun til engangsbrug; ved genbrug kan produktet overføre smitsomme sygdomme, HIV, hepatitis og andre infektiøse sygdomme til patient og/eller bruger.
- ❖ Anvend produktet straks efter åbning af emballagen.
- ❖ Brug ikke overdreven kraft eller uhensigtsmæssigt udstyr.
- ❖ PARAMOUNT er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser som følge af forkert brug.
- ❖ PARAMOUNT påtager sig intet ansvar, hvis produktet genbruges eller resteriliseres.
- ❖ Produktets sterilitet er ikke garanteret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- ❖ Resterilisering og genbrug af bladet kan ændre de mekaniske egenskaber og materialet.
- ❖ Resterilisering og genbrug af bladet kan betyde, at det ikke længere opfylder den tilsigtede anvendelse, da bladet kan blive sløvt.
- ❖ Opbevares utilgængeligt for børn.
- ❖ Efter brug skal produkterne bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler for håndtering af biologisk medicinsk affald.

**FORHOLDSREGLER:**

- ❖ Åbn altid posen i åbningsretningen for at undgå skader.
- ❖ Produkterne er ekstremt skarpe; håndter dem med forsigtighed.
- ❖ Der skal udvises forsigtighed, så posen ikke åbnes i et usterilt område, ellers vil produktet, som allerede er steriliseret med gammastråling, blive usterilt. Korrekte procedurer skal følges ved håndtering af sterile produkter.
- ❖ Der skal udvises forsigtighed ved bortskaffelse af produktet for at undgå kontakt eller skader på grund af dets skarpe egenskaber.
- ❖ Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af produktet for at undgå skader eller ulykker.
- ❖ Hvis produktets ydeevne ændres i forhold til den tilsigtede anvendelse, skal det defekte produkt udskiftes med et nyt for at opfylde den krævede funktion.

**KENDTE EGENSKABER VED PRODUKTET VED GENBRUG**

- ❖ Vanskeligheder med at skære ved incisionsstedet ved genbrug.



Beskyt mod sollys



Opbevares tørt



Begrænsninger for fugtighed


 Temperaturbegrænsninger  
10°C til 40°C


Ikke-pyrogen



Må ikke resteriliseres



Enkelt steril barrieresystem steriliseret med gammastråling



Medicinsk udstyr



Landekode



CE 2460

Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Udgave nr. 06/ Rev.nr.: 05/ Dato: 20/11/2024

- ❖ Enhver smitsom sygdom kan overføres.

**OPBEVARINGSBETINGELSER:**

- ❖ Beskyttes mod direkte sollys.
- ❖ Beskyttes mod regn.
- ❖ Opbevaringstemperaturen skal være mellem 10°C og 40°C.
- ❖ Luftfugtigheden i opbevaringsområdet skal være mellem 35 % RH og 65 % RH.
- ❖ Opbevares utilgængeligt for børn.
- ❖ Opbevares på et køligt og tørt sted.

**BORTSKAFFELSESSYSTEM**

Bortskaf produktet i en passende affaldsbeholder og i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis samt gældende lokale, regionale og nationale love og regler for håndtering af biologisk medicinsk affald.

**EMBALLAGE**

Produktet leveres i æsker med 10 stk. Æsken indeholder bløde blisterposer med ekstern identifikation på emballagen.

**RETURNERING AF PRODUKT**

Returnering af et defekt produkt skal ske inden for en uge efter modtagelsen af produktet sammen med dokumentation eller det beskadigede produkt, og produktet må ikke have været anvendt under nogen omstændigheder eller forhold.

**UØNSKET HÆNDELSE:**

Forkert brug/misbrug af produktet kan medføre uønskede hændelser for patient eller bruger, f.eks. dybe snitsår eller skader under montering af bladet. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ELEKTRONISK VERSION AF BRUGSANVISNINGEN:

Tilgængelig på hjemmesiden [www.paramountblades.com](http://www.paramountblades.com).

