

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

(Norsk)

**PRODUKT**
**Engangsskalpell (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)

(Rustfritt stål, ABS-plast, LDPE) Sterilisert med gammastråling på minimum 25 kGy

**BESKRIVELSE AV ENHETEN**

Engangsskalpellen består av et blad i rustfritt stål montert på et ABS-håndtak og beskyttet med en LDPE-hette. Skalpellen er pakket i en myk blisterpose. Enheten er sterilisert med gammastråling, og holdbarheten er 5 år fra produksjonsdatoen.

**TILTENKT BRUK**

Enheten brukes til snitt/kutt under kirurgiske inngrep. Enheten tilhører kategorien kirurgisk invasive enheter for midlertidig bruk. Enheten er i kontakt med intakt hud og slimhinner.

**VIRKEMÅTE:**

Grepet på håndtaket og det vinklede bladet muliggjør et rent snitt under inngrepet. Den kan brukes direkte til snitt etter åpning av primærpakningen.

**INDIKASJONER**

- ❖ Disseksjonssnitt.
- ❖ Ulike størrelser for ulike vevstykker og operasjonsområder.
- ❖ Fjerning av ekstra vev fra operasjonsområdet.

**KONTRAINDIKASJONER / GJENVÆRENDE RISIKO**

- ❖ Gjenbruk av blader kan overføre smittsomme sykdommer til pasient og/eller bruker.
- ❖ Uønskede hendelser kan oppstå dersom bladene brukes etter utløpsdatoen, siden utløpsdatoen også er sterilitetens utløpsdato.
- ❖ Feil valg eller størrelse kan påvirke den tiltenkte bruken av enheten.
- ❖ Skal ikke brukes til annet enn kirurgiske inngrep.
- ❖ Skal ikke brukes dersom pasienten er allergisk mot rustfritt stål.
- ❖ Skal ikke brukes ved kardiovaskulær kirurgi, oftalmisk kirurgi eller nevrovaskulære inngrep.

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Enheten kan brukes på alle pasientgrupper.

**TILTENKTE BRUKERE**

Enheten skal brukes av kvalifisert kirurg, lege eller paramedisinsk personale.

**FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING:**

Ingen krav

**ANVENDELSE PÅ KROPPEN:**

Intakt hud og slimhinner.

**AUTOMATISK RENGJØRING:**

Ingen rengjøring er nødvendig før bruk av enheten.

**MANUELL RENGJØRING:**

Ingen rengjøring er nødvendig før bruk av enheten.

**DESINFEKSJON**

Ingen desinfeksjon nødvendig.



Holdes borte fra sollys



Oppbevares tørt



Fuktighetsbegrensninger


 Temperaturbegrensninger  
10°C til 40°C


Ikke-pyrogen



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barrieresystem sterilisert med gammastråling



Medisinsk utstyr



Landskode



CE 2460

**VEDLIKEHOLD**

Ingen krav

**INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING:**

Kontroller at det medisinske utstyret fungerer korrekt. Inspiser visuelt for skader.

**TILLEGGSINFORMASJON:**

Ikke aktuelt

**BESKRIVELSE AV KOMPONENTDELER:**

Ingen

**SYSTEMFORBEREDELSE:**

Kontroller etiketten for produksjons- og utløpsdatoer (ikke bruk det medisinske utstyret etter utløpsdato). Sørg for at emballasjen ikke er skadet. Undersøk posen visuelt for eventuelle skader.

**BRUKSANVISNING**

- ❖ Velg riktig type og størrelse på skalpellen i henhold til området; bruk alltid større størrelse for tykt vev og mindre størrelse for fint, mykt vev.
- ❖ Etter valg skal området rengjøres med passende desinfeksjonsmiddel.
- ❖ Kontroller emballasjens integritet og utløpsdato, og fjern deretter skalpellen fra emballasjen.
- ❖ Hold godt i håndtaket og velg området for snittet.
- ❖ Snittet må utføres i ønsket lengde, helst målt og merket på forhånd.

**ADVARSEL**

- ❖ Les bruksanvisningen.
- ❖ Produktet skal kun brukes av kvalifisert kirurg, lege eller paramedisinsk personell.
- ❖ Kontroller alltid produktets og emballasjens integritet samt utløpsdato før bruk.
- ❖ Kun til engangsbruk; ved gjenbruk kan dette overføre smittsomme sykdommer, HIV, hepatitt og andre infeksjonssykdommer til pasient og/eller bruker.
- ❖ Bruk produktet umiddelbart etter åpning av emballasjen.
- ❖ Ikke bruk overdreven kraft eller upassende utstyr.
- ❖ PARAMOUNT er ikke ansvarlig for eventuelle konsekvenser som følge av feil bruk.
- ❖ PARAMOUNT påtar seg ikke ansvar dersom enheten gjenbrukes eller resteriliseres.
- ❖ Produktets sterilitet er ikke garantert dersom emballasjen er åpnet eller revet.
- ❖ Resterilisering og gjenbruk av bladet kan endre de mekaniske egenskapene og materialet som brukes.
- ❖ Resterilisering og gjenbruk av bladet kan føre til at det ikke lenger oppfyller tiltenkt bruk, da bladet kan bli sløvt.
- ❖ Oppbevares utilgjengelig for barn.
- ❖ Etter bruk må produktene kastes i henhold til nasjonale regler for håndtering av biologisk avfall.

**FORHOLDSREGLER:**

- ❖ Åpne alltid posen i peel-retningen for å unngå skade.
- ❖ Enhetene er svært skarpe; vær forsiktig under håndtering.
- ❖ Det må utvises forsiktighet slik at posen ikke åpnes i et usterilt område, ellers vil enheten som allerede er sterilisert med gammastråling bli usteril. Riktige prosedyrer må følges ved håndtering av sterile produkter.
- ❖ Det må utvises forsiktighet ved kassering av enheten for å unngå kontakt eller skade på grunn av enhetens skarpe natur.
- ❖ Det må utvises nødvendig forsiktighet ved bruk av enheten for å unngå skade eller ulykke.
- ❖ Dersom enhetens ytelse endres i forhold til tiltenkt bruk, skal den defekte enheten erstattes med en ny for å oppfylle den nødvendige funksjonen.

**KJENTE EGENSKAPER VED ENHETEN VED GJENBRUK**

- ❖ Vanskelig å skjære ved snittstedet ved gjenbruk.



Holdes borte fra sollys



Oppbevares tørt



Fuktighetsbegrensninger


 Temperaturbegrensninger  
10°C til 40°C


Ikke-pyrogen



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barrieresystem sterilisert med gammastråling



Medisinsk utstyr



Landkode



CE 2460

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

- ❖ Enhver smittsom sykdom kan overføres.

**OPPBEVARINGSBETINGELSER:**

- ❖ Holdes borte fra direkte sollys.
- ❖ Holdes borte fra regn.
- ❖ Lagringstemperaturen skal være mellom 10°C og 40°C.
- ❖ Luftfuktigheten i lagringsområdet skal være mellom 35 % RH og 65 % RH.
- ❖ Oppbevares utilgjengelig for barn.
- ❖ Oppbevares på et kjølig og tørt sted.

**AVFALLSHÅNDTERING**

Kast enheten i en egnet avfallsbeholder og avhend produktet i samsvar med anerkjent medisinsk praksis samt gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter for håndtering av biologisk medisinsk avfall.

**EMBALLASJE**

Enheden leveres i esker med 10 stk. Esken inneholder myke blisterposer med ekstern identifikasjon på esken.

**RETUR AV ENHET**

Retur av defekt enhet skal utføres innen én uke etter mottak av produktet sammen med bevis eller det skadede produktet, og produktet må ikke ha vært brukt under noen omstendigheter eller forhold.

**UØNSKET HENDELSE:**

Feil bruk / misbruk av enheten kan føre til uønskede hendelser hos pasient eller bruker, for eksempel dype kutt eller skade på brukeren under montering av bladet. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

ELEKTRONISK VERSJON AV BRUKSANVISNINGEN:

Tilgjengelig på nettstedet [www.paramountblades.com](http://www.paramountblades.com).



Holdes borte fra sollys



Oppbevares tørt



Fuktighetsbegrensninger



Temperaturbegrensninger  
10°C til 40°C



Ikke-pyrogen



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barrieresystem sterilisert med gammastråling



Medisinsk utstyr



Landskode



CE 2460