

Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Udgave nr. 06/ Rev.nr.: 06/ Dato: 16/06/2025

(Dansk)
PRODUKT
Kirurgisk blad (sterilt), GMDN-kode: 37445

(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, 40, 40B, 60, 60B, 11P, 12D, 24D, 34, 36D, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V)

(Kulstofstål og rustfrit stål) Steriliseret med gammastråling på mindst 25 kGy

PRODUKTBEKRIVELSE

Det kirurgiske blad er fremstillet af rustfrit stål (grad F) og kulstofstål (i henhold til BS 2982). Bladet er pakket i en peel-open aluminiumspose med VCI-foring for at beskytte bladet mod korrosion. Produktet er steriliseret med gammastråling og har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

VIRKEMÅDE:

Kirurgiske blade er fremstillet af rustfrit stål-/kulstofstålstrimler. Konstant skarpe, vinklede blade muliggør et rent snit. Det kan anvendes direkte efter montering på et metal-B.P.-håndtag i overensstemmelse med ISO 7740 / EN27740 med specifikke skaftstørrelser 3 og 4 afhængigt af bladets størrelse.

INDIKATIONER

- ❖ Dissektionsincision.
- ❖ 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 eller kulstofstål.
- ❖ Må ikke anvendes ved oftalmiske, kardiovaskulære 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:

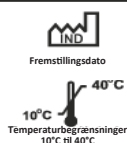
Ingen krav

ANVENDELSE PÅ KROPPEN:

Intakt hud og slimhinder.

AUTOMATISK RENGØRING:

Ingen rengøring er nødvendig før brug af produktet.

MANUEL RENGØRING:


Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Udgave nr. 06/ Rev.nr.: 06/ Dato: 16/06/2025

Ingen rengøring er nødvendig før brug af produktet.

DESINFEKTION:

Ingen desinfektion nødvendig

VEDLIGEHOLDELSE:

Ingen krav

INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST:

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

YDERLIGERE INFORMATION:

Ikke relevant

BESKRIVELSE AF KOMPONENTDELE:

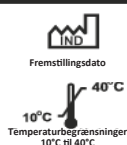
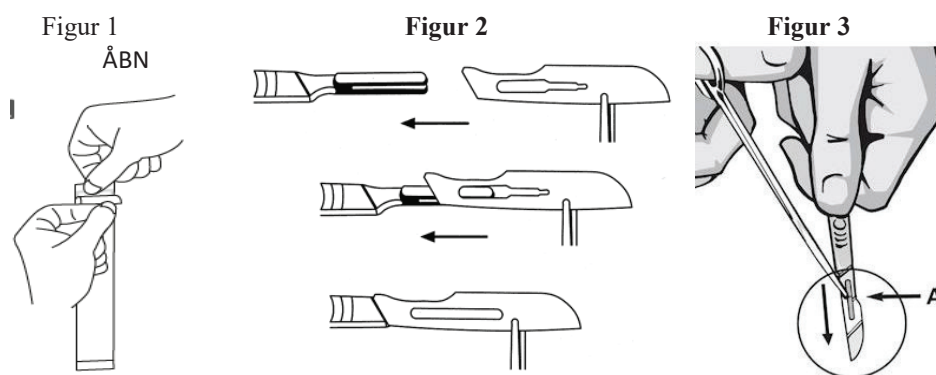
Ingen

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 blad i henhold til behovet.
- ❖ Kontroller bladets emballage for integritet og udløbsdato.
- Montering af det kirurgiske blad**
- ❖ Åbn posen som vist i figur 1. Hold bladet med pincet eller nåleklemme, og fjern det fra posen. Vær særlig forsigtig med ikke at gribe hen over bladets skærende kant.
- ❖ Hold fast i den tykkeste del af bladet med pincet eller nåleklemme, og indsæt håndtaget i bladsporet. Skub bladet tilbage på håndtaget, indtil det klikker på plads som vist i figur 2.
- Fjernelse af det kirurgiske blad**
- ❖ Hold fast i bladets nederste del med pincet/nåleklemme, og træk opad for at løsne bladet fra håndtaget.
- ❖ Skub bladet fremad fra håndtaget for at fjerne det, og vær forsigtig med ikke at rive bladet af sporet som vist i figur 3.
- ❖ Bortskaf i en godkendt punkteringsbestandig beholder til skarpe genstande i overensstemmelse med institutionens procedurer samt gældende nationale, regionale og/eller lokale love og regler.
- ❖ Under det kirurgiske indgreb skal der anvendes en passende beskyttelsesmetode for at beskytte det kirurgiske team mod skader fra skarpe genstande, såsom en plastnyskål.


PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

 A-106, RIICO industriområde, Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, Indien
 Kundeservice nr.: +91 11 46436600
 Fremstillingstilladelsesnr.: MFG/MD/2023/000291

EC REP

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
 D-30175 Hannover, Tyskland

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 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 bladet, 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 udtagning af bladet fra bakken 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.
- ❖ Enhver smitsom sygdom kan overføres.

OPBEVARINGSBETINGELSER:

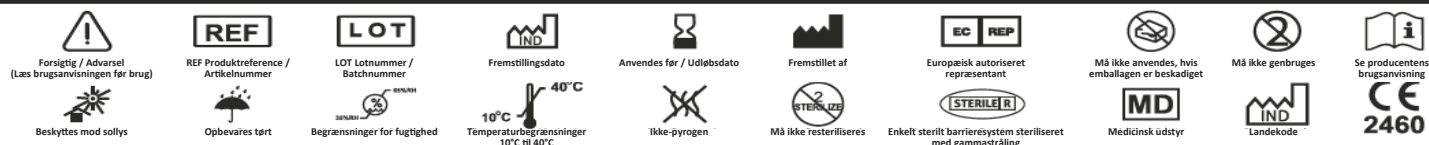
- ❖ Beskyttes mod direkte sollys.
- ❖ Beskyttes mod regn
- ❖ Opbevaringstemperaturen skal være mellem 10°C og 40°C
- ❖ Luftfugtigheden i opbevaringsområdet skal være mellem 35 % RH og 65 % RH.
- ❖ Opbevares utilgængeligt for børn.
- ❖ Opbevares på et køligt og tørt sted.

BORTSKAFFELSESSYSTEM

Bortskaf det kirurgiske blad i en passende affaldsbeholder og bortskaff produktet 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, 20 og 100 stk. Æsken indeholder varmemeforseglede aluminium peel-poser med ekstern identifikation på emballagen.



RETURNERING AF PRODUKT

Returnering af defekte produkter 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. skader, dybe snitsår eller skader under montering af bladet. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Paramount 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.

