

(Norsk)
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)

(Karbonstål og rustfritt stål) Sterilisert med gammastråling på minimum 25 kGy

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Det kirurgiske bladet er laget av rustfritt stål (grad F) og karbonstål (i henhold til BS 2982). Bladet er pakket i en avtrekkbar aluminiumspose med VCI-beskyttelseslag for å beskytte bladet mot korrosjon. Enheten er sterilisert med gammastråling og har en holdbarhet på 5 år fra produksjonsdatoen.

TILTENKT BRUK

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

VIKEMÅTE:

Kirurgiske blader er laget av rustfritt stål / karbonstålbånd. Konsekvent skarpe, vinklede blader muliggjør et rent snitt. Det kan brukes direkte etter montering på metallisk B.P.-håndtak i samsvar med ISO 7740 / EN27740 med spesifikke festeskaft 3 og 4 avhengig av bladstørrelsen.

INDIKASJONER

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

KONTRAIKASJONER / GJENVÆRENDE RISIKO

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

PASIENTMÅLGRUPPE

Enheten kan brukes på alle pasientgrupper.

TILTENKTE BRUKERE

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

FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING:

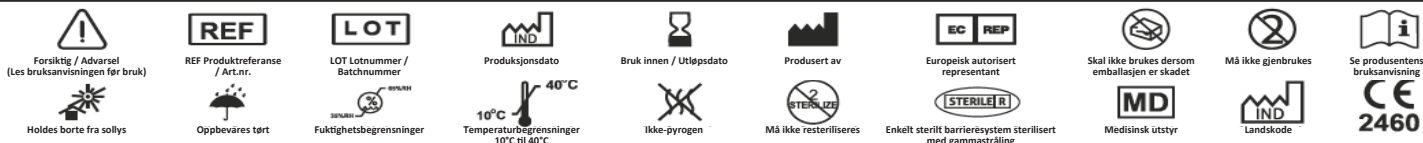
Ingen krav

ANVENDELSE PÅ KROPPEN:

Intakt hud og slimhinner.

AUTOMATISK RENGJØRING:

Ingen rengjøring er nødvendig før bruk av enheten.

MANUELL RENGJØRING:


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

Ingen rengjøring er nødvendig før bruk av enheten.

DESINFEKSJON:

Ingen desinfeksjon nødvendig

VEDLIKEHOLD:

Ingen krav

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING:

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

TILLEGGSINFORMASJON:

Ikke aktuelt

BESKRIVELSE AV KOMPONENTDELER:

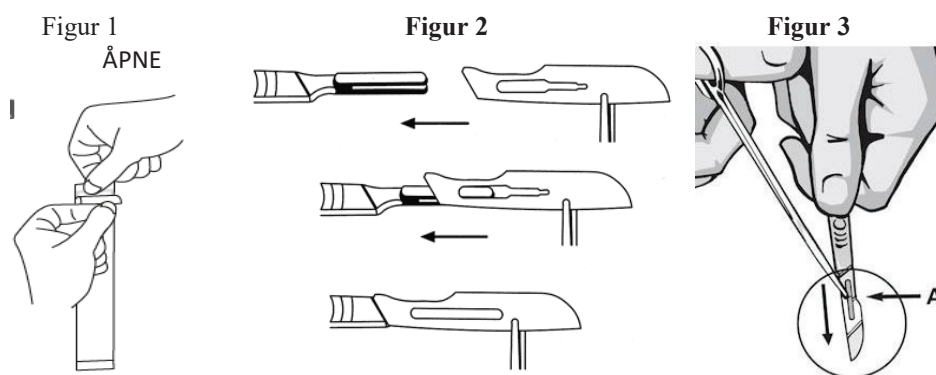
Ingen

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 bladet i henhold til behovet.
- ❖ Kontroller bladets emballasje for integritet og utløpsdato.
- Montering av kirurgisk blad**
- ❖ Åpne posen ved å trekke den fra hverandre som vist i figur 1. Hold bladet med pinsett eller nåleklemme og ta det ut av posen, med særlig forsiktighet for ikke å gripe over selve skjærekanten.
- ❖ Hold den tykkeste delen av bladet med pinsett eller nåleklemme, og sett håndtaket inn i bladsporet. Skyv bladet tilbake på håndtaket til det klikker på plass som vist i figur 2.
- Fjerning av kirurgisk blad**
- ❖ Hold bunnen av bladet med pinsett/nåleklemme og trekk opp for å løsne bladet fra håndtaket.
- ❖ Skyv bladet fremover fra håndtaket for å fjerne det, og vær forsiktig så bladet ikke rykkes av sporet som vist i figur 3.
- ❖ Kast bladet i en godkjent punkteringsbestandig beholder for skarpe gjenstander i henhold til institusjonens prosedyrer samt gjeldende nasjonale, regionale og lokale lover og forskrifter.
- ❖ Under kirurgiske prosedyrer skal det brukes egnede beskyttelsesmetoder for å beskytte det kirurgiske teamet mot stikkskader, for eksempel en plastnyreskål.



Holdes borte fra sollys



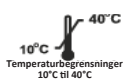
REF Produktreferanse / Art.nr.



LOT Lotnummer / Batchnummer



Produksjonsdato



Bruk innen / Utløpsdato



Produisert av



Må ikke resteriliseres



Europeisk autorisert representant



Enkelt sterilt barrieresystem sterilisert med gammastråling



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Medisinsk utstyr



Må ikke gjenbrukes



Landskode



Se produsentens bruksanvisning



CE 2460

PARAMOUNT SURGIMED LIMITED

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

EC REP

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

ADVARSEL

- ❖ Les bruksanvisningen.
- ❖ Produktet skal kun brukes av kvalifisert kirurg, lege eller paramedisinsk personale.
- ❖ 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 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 materialene som brukes.
- ❖ Resterilisering og gjenbruk av bladet kan føre til at det ikke lenger oppfyller tiltenkt bruk, siden bladet kan bli sløvt.
- ❖ Oppbevares utilgjengelig for barn.
- ❖ Etter bruk må produktene kastes i samsvar med nasjonale regler for håndtering av biologisk medisinsk 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 bladet som allerede er sterilisert med gammastråling bli usterilt. 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 uttak av bladet fra brettet 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.
- ❖ Enhver smittsom sykdom kan overføres.

OPPBEVARINGSBETINGELSER:

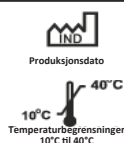
- ❖ Holdes borte fra direkte sollys.
- ❖ Holdes borte fra regn
- ❖ Lagringstemperaturen skal være mellom 10°C og 40°C
- ❖ Luftfuktigheten i lagringsområdet skal være mellom 35 % RH og 65 % RH.
- ❖ Oppbevares utilgjengelig for barn.
- ❖ Oppbevares på et kjølig og tørt sted.

AVFALLSHÅNDTERING

Kast det kirurgiske bladet 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, 20 og 100 stk. Esken inneholder varmforseglede aluminium peel-poser med ekstern identifikasjon på esken.



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

RETUR AV ENHET

Retur av defekte enheter skal utføres innen én uke etter mottak av produktet sammen med dokumentasjon 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 skade, dype kutt eller skade på brukeren under montering av bladet. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Paramount og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

ELEKTRONISK VERSJON AV BRUKSANVISNINGEN:

Tilgjengelig på nettstedet www.paramountblades.com.

Forsiktig / Advarsel
(Les bruksanvisningen før bruk)

Holdes borte fra sollys

REF Produktreferanse
/ Art.nr.

Oppbevares tørt

LOT Lotnummer /
Batchnummer

Fukktighetsbegrensninger



Produksjonsdato

Temperaturbegrensninger
10°C til 40°C

Bruk innen / Utløpsdato



Ikke-pyrogen



Produsert av



Må ikke resteriliseres

Europeisk autorisert
representantEnkelt sterilt barrieresystem sterilisert
med gammastrålingSkal ikke brukes dersom
emballasjen er skadet

Medisinsk utstyr



Må ikke gjenbrukes



Landskode

Se produsentens
bruksanvisningCE
2460