

Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Utgåva nr 06/ Rev.nr.: 06/ Datum: 16/06/2025

**(Svenska)****PRODUKT****Kirurgiskt blad (sterilt), GMDN-kod: 37445**

(Storlekar: 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)

(Kolstål och rostfritt stål) Steriliserad med gammastrålning på minst 25 kGy

**PRODUKTBESKRIVNING**

Det kirurgiska bladet är tillverkat av rostfritt stål (grad F) och kolstål (enligt BS 2982). Bladet är förpackat i en öppningsbar aluminiumpåse med VCI-skydd för att skydda bladet mot korrosion. Produkten är steriliserad med gammastrålning och har en hållbarhetstid på 5 år från tillverkningsdatumet.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Produkten används för incisioner/snitt under kirurgiska ingrepp för alla bladstorlekar. Produkten tillhör kategorin kirurgiskt invasiva produkter för tillfällig användning. Produkten kommer i kontakt med intakt hud och slemhinnor.

**FUNKTIONSPRINCIP:**

Kirurgiska blad är tillverkade av remsor av rostfritt stål / kolstål. Konsekvent vassa, vinklade blad möjliggör ett rent snitt. Det kan användas direkt efter montering på ett metalliskt B.P.-handtag som uppfyller ISO 7740 / EN27740 med specifika fästskaf 3 och 4 beroende på bladstorleken.

**INDIKATIONER**

- ❖ Dissektion/incision.
- ❖ Olika storlekar för olika vävnadstjocklek och operationsområden.
- ❖ Borttagning av överflödig vävnad från operationsområdet.

**KONTRAIKATIONER / KVARSTÅENDE RISK**

- ❖ Återanvändning av blad kan överföra smittsamma sjukdomar till patient och/eller användare.
- ❖ Biverkningar kan uppstå om bladen används efter utgångsdatumet, eftersom produktens utgångsdatum även är sterilitetens utgångsdatum.
- ❖ Felaktigt val eller storlek kan påverka produktens avsedda användning.
- ❖ Får inte användas för annat än kirurgiska ingrepp.
- ❖ Får inte användas om patienten är allergisk mot rostfritt stål eller kolstål.
- ❖ Får inte användas vid oftalmiska, kardiovaskulära eller neurovaskulära operationer.

**AVSEDD PATIENTGRUPP**

Produkten kan användas på alla patientgrupper.

**AVSEDDA ANVÄNDARE**

Produkten ska användas av kvalificerad kirurg, läkare eller paramedicinsk personal.

**FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING:**

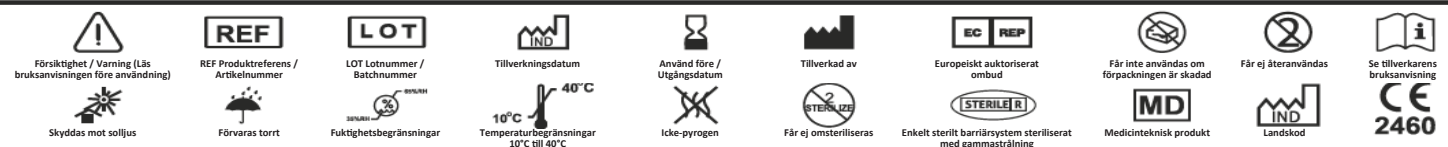
Inga krav

**APPLICERING PÅ KROPPEN:**

Intakt hud och slemhinna.

**AUTOMATISK RENGÖRING:**

Ingen rengöring krävs före användning av produkten.

**MANUELL RENGÖRING:**

Ref.nr.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Utgåva nr 06/ Rev.nr.: 06/ Datum: 16/06/2025

Ingen rengöring krävs före användning av produkten.

**DESINFEKTION:**

Ingen desinfektion krävs

**UNDERHÅLL:**

Inga krav

**INSPEKTION OCH FUNKTIONSTEST:**

Kontrollera att den medicintekniska produkten fungerar korrekt. Inspektera visuellt för eventuella skador.

**YTTERLIGARE INFORMATION:**

Ej tillämpligt

**BESKRIVNING AV KOMPONENTDELAR:**

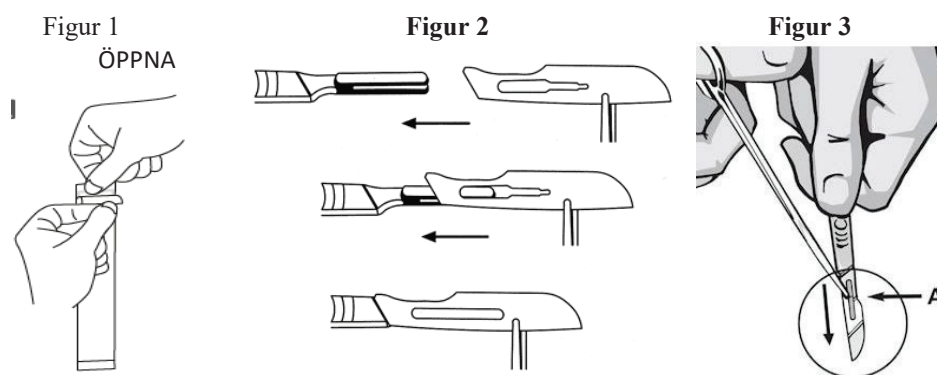
Inga

**SYSTEMFÖRBEREDELSE:**

Kontrollera etiketten för tillverknings- och utgångsdatum (använd inte den medicintekniska produkten efter utgångsdatum). Säkerställ att förpackningen inte är skadad. Inspektera påsen visuellt för att upptäcka eventuella skador.

**BRUKSANVISNING**

- ❖ Välj rätt typ och storlek på bladet enligt behovet.
- ❖ Kontrollera bladets förpackning avseende integritet och utgångsdatum.
- Montering av kirurgiskt blad**
- ❖ Öppna påsen genom att dra isär den enligt figur 1. Håll bladet med pincett eller nålhållare och ta ut det ur påsen, med särskild försiktighet så att den vassa eggen inte greppas direkt.
- ❖ Håll den tjockaste delen av bladet med pincett eller nålhållare och för in handtaget i bladspåret. Skjut tillbaka bladet på handtaget tills det klickar på plats enligt figur 2.
- Avlägsnande av kirurgiskt blad**
- ❖ Håll bladets nedre del med pincett/nålhållare och dra uppåt för att lossa bladet från handtaget.
- ❖ Skjut bladet framåt från handtaget för att avlägsna det, och var försiktig så att bladet inte rycks loss från spåret enligt figur 3.
- ❖ Kassera i en godkänd sticksäker behållare för vassa föremål enligt verksamhetens rutiner samt tillämpliga nationella, regionala och lokala lagar och föreskrifter.
- ❖ Under det kirurgiska ingreppet ska lämplig skyddsmetod användas för att skydda det kirurgiska teamet mot stick- och skärskador, exempelvis en njurformad plastskål.



Försiktighet / Varning (Läs bruksanvisningen före användning)	REF Produktreferens / Artikelnummer	LOT Lotnummer / Batchnummer	Tillverkningsdatum	Använd före / Utgångsdatum	Tillverkad av	Europeiskt auktoriserat ombud	Får inte användas om förpackningen är skadad	Får ej återanvändas	Se tillverkarens bruksanvisning
Skyddas mot solljus	Förvaras torrt	Fuktighetsbegränsningar	Temperaturbegränsningar 10°C till 40°C	Icke-pyrogen	Får ej omsteriliseras	Enkelt sterilt barriärsystem steriliserat med gammastrålning	Medicinteknisk produkt	Landskod	CE 2460

**PARAMOUNT SURGIMED LIMITED**

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

**EC REP**

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

**VARNING**

- ❖ Läs bruksanvisningen.
- ❖ Produkten får endast användas av kvalificerad kirurg, läkare eller paramedicinsk personal.
- ❖ Kontrollera alltid produktens och förpackningens integritet samt utgångsdatum före användning.
- ❖ Endast för engångsbruk; vid återanvändning kan produkten överföra smittsamma sjukdomar, HIV, hepatit och andra infektiösa sjukdomar till patient och/eller användare.
- ❖ Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- ❖ Använd inte överdriven kraft eller olämplig utrustning.
- ❖ PARAMOUNT ansvarar inte för några konsekvenser som uppstår till följd av felaktig användning.
- ❖ PARAMOUNT tar inget ansvar om produkten återanvänds eller omsteriliseras.
- ❖ Produktens sterilitet garanteras inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- ❖ Omsterilisering och återanvändning av bladet kan förändra de mekaniska egenskaperna och materialet.
- ❖ Omsterilisering och återanvändning av bladet kan innebära att det inte längre uppfyller avsedd användning eftersom bladet kan bli slött.
- ❖ Förvaras utom räckhåll för barn.
- ❖ Efter användning måste produkterna kasseras enligt nationella regler för hantering av biologiskt medicinskt avfall.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- ❖ Öppna alltid påsen i öppningsriktningen för att undvika skador.
- ❖ Produkterna är extremt vassa; hantera dem med försiktighet.
- ❖ Försiktighet måste iaktas så att påsen inte öppnas i ett osterilt område, annars blir bladet som redan steriliserats med gammastrålning osterilt. Korrekt procedur måste följas vid hantering av alla sterila produkter.
- ❖ Försiktighet måste iaktas vid kassering av produkten för att undvika kontakt eller skador på grund av dess vassa egenskaper.
- ❖ Särskild försiktighet måste iaktas när bladet tas från brickan för att undvika skador eller olyckor.
- ❖ Om produktens funktion förändras i förhållande till avsedd användning ska den defekta produkten ersättas med en ny för att uppfylla den erforderliga användningen.

**KÄNDA EGENSKAPER VID ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTEN**

- ❖ Svårighet att skära vid snittområdet vid återanvändning.
- ❖ Alla smittsamma sjukdomar kan överföras.

**FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:**

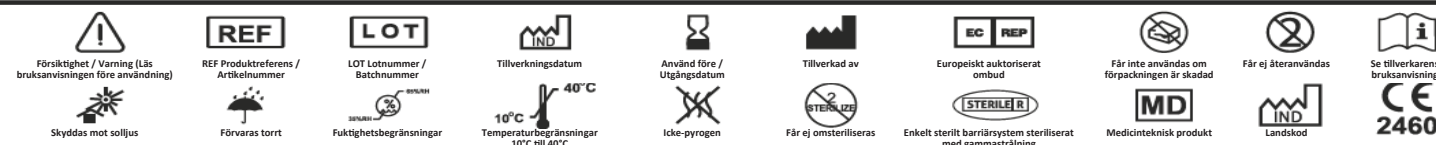
- ❖ Skyddas mot direkt solljus.
- ❖ Skyddas mot regn
- ❖ Förvaringstemperaturen ska vara mellan 10°C och 40°C
- ❖ Luftfuktigheten i förvaringsområdet ska vara mellan 35 % RH och 65 % RH.
- ❖ Förvaras utom räckhåll för barn.
- ❖ Förvaras på en sval och torr plats.

**AVFALLSHANTERING**

Kassera det kirurgiska bladet i en lämplig avfallsbehållare och kassera produkten i enlighet med god medicinsk praxis samt gällande lokala, regionala och nationella lagar och regler för hantering av biologiskt medicinskt avfall.

**FÖRPACKNING:**

Produkten levereras i förpackningar om 10, 20 och 100 stycken. Förpackningen innehåller värmeförseglade öppningsbara aluminiumpåsar med extern märkning på kartongen.



**RETUR AV PRODUKT**

Retur av defekta produkter ska ske inom en vecka efter mottagandet av produkten tillsammans med bevis eller den skadade produkten, och produkten får inte ha använts under några omständigheter eller förhållanden.

**OÖNSKAD HÄNDELSE:**

Felaktig användning/missbruk av produkten kan orsaka oönskade händelser för patient eller användare, t.ex. skador, djupa skärsår eller skador vid montering av bladet. Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till Paramount samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**ELEKTRONISK VERSION AV BRUKSANVISNINGEN:**

Tillgänglig på webbplatsen [www.paramountblades.com](http://www.paramountblades.com).

