NÁVOD K POUŽITÍ (IFU)

STERILNÍ CHIRURGICKÉ ČEPELKY

1. POPIS:

Sterilní chirurgické čepelky jsou vyrobeny z vysoce kvalitní uhlíkové oceli nebo nerezové oceli a jsou určeny k přesnému chirurgickému řezání. Každá čepelky je samostatně zabalena v odtrhávacím fóliovém obalu, který chrání ostří před poškozením a zachovává sterilitu až do použití. Čepelky z uhlíkové oceli jsou opatřeny ochrannou vložkou s VCI (Volatile Corrosion Inhibitor – těkavý inhibitor koroze), která zabraňuje korozi během skladování.

Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití a je sterilizováno pomocí validovaného gama záření. Zařízení nesmí být použito, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený.

Označení a nápisy na výrobku a obalu jsou v souladu s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS (MDD) a příslušnými ustanoveními nařízení EU 2017/745 (MDR), jakož i s normami EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 a BS 2982:1992.

2. URČENÉ POUŽITÍ:

Sterilní chirurgická čepelky je určena k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky k provádění chirurgických řezů a řezání tkáně během chirurgických zákroků. čepelky je určena k jednorázovému použití a musí být nasazena na kompatibilní rukojeti skalpelů typu Bard-Parker. Různé velikosti čepelky umožňují výběr vhodné čepelky podle typu chirurgického zákroku a vlastností tkáně.

3. URČENÝ UŽIVATEL:

Zařízení je určeno k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, včetně chirurgů, lékařů nebo vyškoleného personálu záchranné služby, kteří mají zkušenosti s příslušnými chirurgickými technikami.

4. INDIKACE K POUŽITÍ:

Chirurgická čepelky je určena k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky k provádění chirurgických řezů a řezání tkáně během chirurgických zákroků. Různé velikosti čepelí umožňují výběr vhodné čepelky podle chirurgického zákroku a charakteristik tkáně.

5. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:

Vhodné pro použití u pacientů všech věkových skupin, u nichž je chirurgický řez klinicky indikován.

6. KONTRAINDIKACE:

- Zařízení nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekce mezi pacienty nebo uživateli a může ohrozit funkčnost zařízení.
- Pouze nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, protože nelze zaručit sterilitu a funkčnost.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený.

7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Zařízení by mělo být skladováno v čistém a suchém prostředí při teplotě v rozmezí 5 °C až 45 °C a chráněno před přímým slunečním zářením a vlhkostí.
Tato informace je na výrobku vyznačena symboly definovanými v normě ISO 15223-1. Konkrétní symbol naleznete na straně 3.

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
www.mdssar.com

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
www.mdssch.com

8. DOBA SCHOPNOSTI K POUŽITÍ:

Sterilita je zaručena do data exspirace za předpokladu, že obal zůstane neporušený a bude skladován podle doporučení.

9. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ :

- Tento výrobek smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál se zkušenostmi s chirurgickými technikami.
- Nepoužívejte výrobek, pokud se zdá, že je produkt nebo obal poškozen.
- Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je určen pouze k jednorázovému použití.
- Zabraňte kroucení, ohýbání nebo působení nadměrné síly na čepelky, aby nedošlo k jejímu zlomení.
- Sáček vždy otevírejte ve směru odtržení, abyste předešli zranění.
- Čepelky je extrémně ostrá; zacházejte s ní opatrně.
- Zajistěte správné nasazení čepelky na rukojeť, abyste předešli zranění.
- Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, vyměňte jej za novou sterilní čepelky .

10. NÁVOD K POUŽITÍ:

- Doporučuje se fóliový obal částečně rozbalit ve sterilním prostředí, aby se čepelky odkryla.
- Čepelky nevypouštějte z obalu, mohlo by dojít k poškození ostří.
- Čepelky je určena k použití s rukojeťmi skalpelu typu č. 3 a č. 4 v souladu s normou EN ISO 27740.
- Čepelky lze buď nasadit přímo na kovovou rukojeť zasunutím rukojeti do drážky na čepelky před vyjmutím čepelky z obalu, nebo lze čepelky z obalu vyjmout pomocí pinzety a nasadit na rukojeť.
- Před provedením řezu se ujistěte, že je čepelky v rukojeti pevně usazena.

11. ⚠ VAROVÁNÍ:

- Používejte zařízení pouze v souladu s těmito pokyny.
- Zařízení smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a datum expirace.
- Pouze k jednorázovému použití. Zařízení nepoužívejte opakovaně.
- Zařízení znovu nesterilizujte.
- Zařízení použijte ihned po otevření sterilního obalu.
- Pokud je obal poškozený nebo otevřený, nelze zaručit sterilitu.

12. RIZIKA SPOJENÁ S OPĚTOVNÝM POUŽITÍM:

- Snížený řezací výkon v místě řezu.
- Přenos infekčních onemocnění.
- Křížová kontaminace mezi pacienty nebo uživateli.

13. VRÁCENÍ ZÁSTRANÍ:

Pokud je zjištěna závada výrobku, nesmí být používán. Výrobek by měl být oddělen a jasně označen jako vadný. Ohledně pokynů k vrácení zástřanu kontaktujte výrobce.

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
www.mdssar.com

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
www.mdssch.com

14. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE:

Jakákoli závažná událost související s tímto zařízením by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo. Podrobnosti týkající se nahlášení jakékoli závažné události výrobci lze sdělit prostřednictvím naší webové stránky www.adityadispomed.com a kontaktního čísla pro stížnosti zákazníků: T: +91 124 4764900.
V případě hlášení regulačnímu orgánu/příslušnému orgánu členského státu v souladu s místními zákony pro hlášení takových incidentů podle nařízení, kde má uživatel sídlo.

15. SYMBOLY:

LOT	Kód šarže	REF	Katalogové číslo		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte znovu		Pozor, přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud balíček je poškozen a poradit se pokyny pro použití
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením	STERILIZE	Ne resterilizovat
STERILE R	Sterilizováno ozařováním	5 °C 45 °C	Omezení teploty		Výrobce
	Prostudujte si návod k použití	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	CE 2460	Značka CE s číslem NB
	Nepyrogenní	IN	Země výrobce	MD	Lékařské zařízení
	Systém s jednou sterilní bariérou		Datum výroby	CH REP	Zmocněný zástupce ve Švýcarsku
STERILE R	Systém s jednou sterilní bariérou Sterilizováno ozařováním	EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

Stejný návod k použití je k dispozici na našich webových stránkách

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
www.mdssar.com

CH REP **MDSS CH GmbH**
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
www.mdssch.com

DOPORUČENÝ POSTUP PRO ODSTRANĚNÍ TĚSNĚNÍ ČEPELKY, UPEVNĚNÍ A DEMONTÁŽ ČEPELKY

BALENÍ ČEPELKY TYPU PEEL OFF

1. BALENÝ VZOREK



2. UCHOPTE TO V RUCE



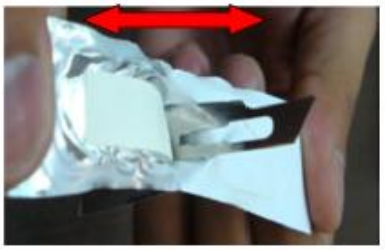
3. ODLOUPENÍ VE SMĚRU OTEVŘENÍ

Zatlačte sem, abyste otevřeli



Držte to palcem

4- UMÍSTĚTE ČEPELKY DO POLOHY



5-DRŽTE TO V TÉTO POLOZE, ABY ČEPELKY NEVYPADLA

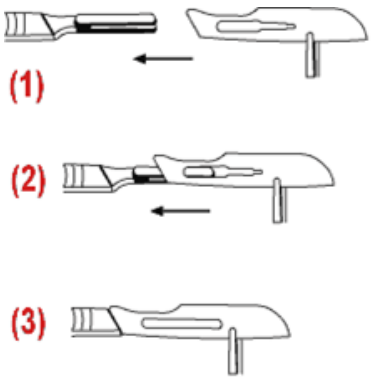


UPEVNĚNÍ A DEMONTÁŽ ČEPELKY

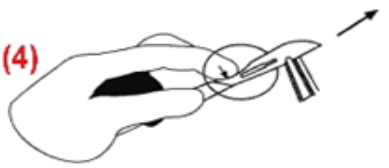
To attach blade

Pro upevnění čepelky
Čepelky uchopte peánem nebo podobnými nástroji, vyhněte se kontaktu s ostřím.

- Držte rukojeť v levé ruce s úchytem nahoře (obr. 1).
- Umístěte čepelky částečně nad úchyt rukojeti a nastavte drážky (obr. 2).
- Posouvejte čepelky dokud nezapadne na místo. (obr. 3).



Pro odstranění čepelky
Čepelky uchopte peánem nebo podobnými nástroji.
Zvedněte patu čepelky v bodě „A“ špičkou ukazováčku, vyhněte se kontaktu s ostřím, a opatrně stáhněte z rukojeti (obr. 4).



LIKVIDACE:

Chirurgické čepelky vyhoďte do vhodné nádoby na odpad a zlikvidujte produkt v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a zemskými zákony a předpisy pro nakládání s biomedicínským odpadem.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
www.mdssar.com

CH REP **MDSS CH GmbH**
Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland
www.mdssch.com