



BRUGSANVISNING (IFU)

STERIL ENGANGS SKALPEL OG MINI SKALPEL

1. BESKRIVELSE:

Skalpeller består af et kirurgisk blad i rustfrit stål, fastgjort til et plastikhåndtag. Plastdækslet forhindrer kanten i at blive beskadiget under transport. Scalpels er pakket i aftagelige folieposer. Enheden er beregnet til engangsbrug og er steriliseret af/gennem Gammabestråling/ETO.

Mærkat og mærkning af klinger svarer fuldt ud til krav MDD93/42/EEC, EU MDR 2017/745, EN ISO 20417:2021, BS 2982:1992 & EN ISO 15223-1:2021.

2. SÆRLIGT FORMÅL:

Disse bruges til operation og kirurgisk snit.

3. ANBEFALINGER TIL BRUG:

- Dissektionssnit
- Blade i forskellige størrelser til forskellige tykkelser af stof og område
- Fjernelse af overskydende væv fra operationsområdet.

4. FORMODET BRUGER:

Denne enhed skal bruges af kirurg, læge eller paramedicinsk personale, som er uddannet og kvalificeret i de relevante kirurgiske teknikker.

5. PATIENT MÅLGRUPPE:

Enheden kan bruges til alle alderspatienter baseret på beslutning fra kirurg, læge eller paramedicinsk personale.

6. KONTRAINDIKATIONER:

- Gentagen brug af en klinge kan resultere i infektion med infektionssygdomme hos en patient og/eller den person, der har brugt bladet
- Der kan opstå uønskede hændelser, hvis skalpellen anvendes efter udløbsdatoen, da udløbsdatoen har indflydelse på produktets sterilitet.

7. OPBEVARINGSBETINGELSER:

Nedenstående opbevaringsbetingelser skal overholdes. Dette er angivet på produktet ved hjælp af symboler som defineret i ISO 15223-1. Se side 3 for det faktiske symbol.

- Må ikke udsættes for direkte sollys
- Hold dig væk fra regnen
- Opbevaringstemperatur 5°C - 45°C
- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares på et køligt og tørt sted.

8. HOLDBARHED:

- 5 år (60 måneder) fra fremstillingsdatoen.

BRUGSANVISNING (IFU)

STERIL ENGANGS SKALPEL OG MINI SKALPEL

9. FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER:

- Dette produkt bør kun bruges af kirurger, der er blevet korrekt uddannet og kvalificeret.
- Man skal passe på ikke at åbne posen i et ikke-sterilt område, ellers bliver et blad, der allerede er steriliseret, ikke-sterilt
- Må ikke bruges, hvis produktet eller emballagen ser beskadiget ud.
- Kun til engangsbrug leveres indholdet sterilt
- Undgå vridning, bøjning eller overdreven kraft eller belastning på bladet under brug for at undgå brud.
- For at undgå personskade skal du altid åbne pakken væk fra dig.
- Genstande er ekstremt skarpe, håndteres med omhu
- Der skal anvendes passende procedurer ved håndtering af enhver steril enhed.
- Ved bortskaffelse af produktet skal man sørge for at undgå kontakt eller skade på grund af produktets skarphed.
- For at undgå skader og ulykker skal der udvises forsigtighed, når klingen monteres på det passende håndtag.
- I tilfælde af en ændring i produktets ydeevne til dets tilsigtede brug, skal det defekte produkt udskiftes med et nyt til fuld brug.

10. VILKÅR FOR BRUG:

- Kontroller emballagen for at sikre, at den er intakt, inden den åbnes.
- Fjern det plastiske sikkerhedsskærm, og pas på ikke at beskadige bladet.
- Bortskaf den beskyttede skalpel i en godkendt beholder til skarpe genstande.

11. VILKÅR FOR BORTSKAFFELSE:

- Bortskaf kirurgiske knive i en passende affaldsbeholder, bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige, nationale og biomedicinske affaldsbestemmelser.

12. ADVARSEL:

- Brug i overensstemmelse med instruktionerne
- Produktet bør kun bruges af en kvalificeret kirurg, læge eller paramediciner.
- Før brug skal du altid kontrollere produktets og emballagens integritet samt udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug
- Produktet må under ingen omstændigheder genbruges
- Gensteriliser ikke produktet
- Brug produktet umiddelbart efter åbning af pakken
- ADPPL er ikke ansvarlig for mulige konsekvenser som følge af misbrug.
- ADPPL er ikke ansvarlig for genbrug eller gensterilisering af produktet. Produktets sterilitet er ikke garanteret, hvis emballagen er i stykker/revet.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Efter brug skal produkterne bortskaffes i overensstemmelse med landets lovgivning om regler for behandling af bioaffald.
- Instrumentet har ingen måleelementer. Skalaen placeret på håndtaget af enheden er kun beregnet til demonstrationsformål, enheden udfører ikke målefunktioner.

13. KENDTE EGENSKABER VED PRODUKTET OG TEKNISK RISIKOFAKTOR I TILFÆLDE AF GENBRUG:

- Ved gentagen brug kan der opstå problemer med dissektion på stedet for snittet.
- Det er muligt en overførsel af en infektionssygdom
- I tilfælde af gentagen brug af produktet, kan der forårsage en infektionssygdom, der overføres fra produktet

BRUGSANVISNING (IFU)

STERIL ENGANGS SKALPEL OG MINI SKALPEL

14. RETURNERING AF PRODUKTET:

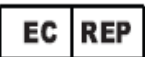
Dokumenter og papirer, der kræves for at returnere et defekt produkt og i overensstemmelse med lovgivningen i oprindelses- og bestemmelseslandet, skal leveres til ADPPL så hurtigt som muligt efter modtagelsen af produktet sammen med et fotografi og en inspektionsrapport som bevis på skade til produktet, og produktet må under ingen omstændigheder bruges og skal adskilles fra andre produkter med korrekt identifikation af det beskadigede produkt.

15. MEDDELELSE TIL BRUGER:

Enhver alvorlig hændelse, der involverer denne enhed, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Detaljer for at underrette producenten om enhver større hændelse kan gives via vores hjemmeside **www.adityadisposed.com** og også ved at ringe til kundeklager **Telefon: +91 124 4764900**.

Når de rapporteres til den regulerende myndighed/den kompetente myndighed i en medlemsstat, indberettes sådanne hændelser i overensstemmelse med reglerne i den stat, hvor brugeren er registreret.

16. SYMBOLS:

	Batchkode		Katalognummr		Udløbsdato
	Genbrug ikke		Opmærksomhed, Læs brugsanvisningen		Brug ikke if pakken er beskadiget og konsultere instruktioner tilbruge
	Opbevares på et tørt sted		Holdes væk fra varmekilder		Steriliser ikke igen
	Temperatur begrænsninger		Opmærksomhed, Læs brugsanvisningen		Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved stråling		Steriliseret ved hjælp af ethylen		Medicinsk apparat
	Producent		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Europæiskoverensstemmelsesmærke med NB-nummer
	Land for producent		Enkelt sterilt barriersystem		Fremstillingsdato

Den samme brugsanvisning findes på hjemmesiden

BRUGSANVISNING (IFU)

ANBEFALEDE PROCEDURER, NÅR DU ARBEJDER MED EN STERIL ENGANGS SKALPEL OG EN MINI SKALPEL

Produkt Billede:

Engangs skalpel



Mini Skalpel



Pakke:

**Sterile Disposable Scalpel**
Stainless Steel Blade with safety cap



**MD**

**EC REP**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

**LOT**
A00100



**REF** 14811
No.11



Sterile Einmalskalpell
Bistouri sterile à usage unique
Bisturi estérile para uso único
Bisturi Monouso Sterile

Aditya Disposed Products Pvt. Ltd
Plot No. 19 Sector 6 I.M.T., Manesar
Gurgaon Haryana 122 050 India
www.adityadisposed.com

2025-05
2030-04
A00100

(01)28902895148118
(11)2025-05
(17)2030-04
(10)A00100

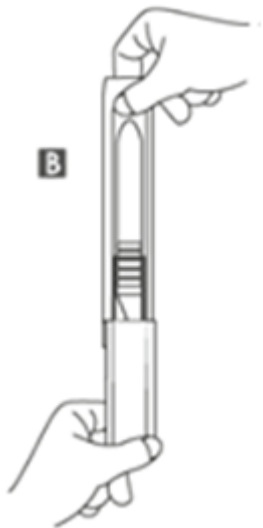
AF-309/4

Hjælp:

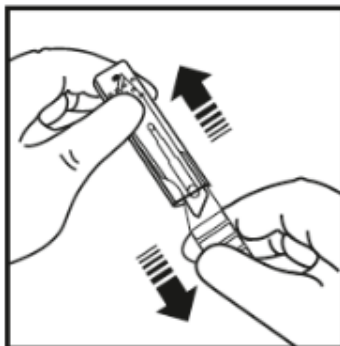
ÅBNE



ÅBNE

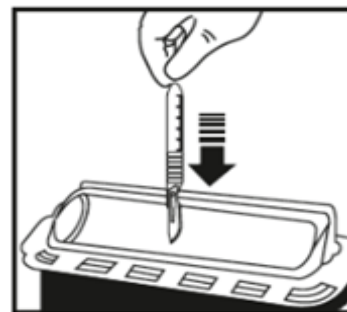


BRUGE



Fjern det beskyttende
plastikskjold, og pas på
ikke at beskadige klingen

BETINGELSER FOR BORTSKAFFELSE



Bortskaf skalpellen i en
speciel beholder til skarpe
genstande

BETINGELSER FOR BORTSKAFFELSE:

Bortskaf skalpeller i en passende affaldsbeholder, bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og nationale love og kræver også biomedicinsk affaldshåndtering