



INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

LAMES CHIRURGICALES STÉRILES

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Les lames chirurgicales stériles sont fabriquées en acier au carbone de haute qualité ou en acier inoxydable et sont conçues pour une coupe chirurgicale de précision. Chaque lame est emballée individuellement dans un sachet en feuille pelable afin de protéger le tranchant contre les dommages et de maintenir la stérilité jusqu'à l'utilisation. Les lames en acier au carbone disposent d'un revêtement protecteur VCI (Volatile Corrosion Inhibitor) pour prévenir la corrosion pendant le stockage.

Le dispositif est destiné à un usage unique et est stérilisé par irradiation gamma validée. Le dispositif ne doit pas être utilisé si la barrière stérile est endommagée ou ouverte.

L'étiquetage et les marquages sur le produit et l'emballage sont conformes aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE (MDD) et aux dispositions pertinentes du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), ainsi qu'aux normes EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 et BS 2982:1992.

2. UTILISATION PRÉVUE:

La lame chirurgicale stérile est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés afin de réaliser des incisions chirurgicales et de couper les tissus lors d'interventions chirurgicales. La lame est conçue pour un usage unique et doit être montée sur des manches de scalpel compatibles de type Bard-Parker. Les différentes tailles de lames permettent de sélectionner la lame appropriée en fonction de la procédure chirurgicale et des caractéristiques des tissus.

3. UTILISATEUR PRÉVU:

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, y compris les chirurgiens, médecins ou le personnel médical d'urgence formé, possédant une expérience des techniques chirurgicales appropriées.

4. INDICATIONS D'UTILISATION:

La lame chirurgicale est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés afin de réaliser des incisions chirurgicales et de couper les tissus lors d'interventions chirurgicales. Les différentes tailles de lames permettent de sélectionner la lame appropriée selon la procédure chirurgicale et les caractéristiques des tissus.

5. GROUPE DE PATIENTS CIBLE:

Convient à une utilisation chez des patients de tous âges pour lesquels une incision chirurgicale est cliniquement indiquée

6. CONTRE-INDICATIONS:

Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation peut entraîner la transmission d'infections entre patients ou utilisateurs et peut compromettre les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption, car la stérilité et les performances ne peuvent être garanties.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

LAMES CHIRURGICALES STÉRILES

7. CONDITIONS DE STOCKAGE:

- Le dispositif doit être conservé dans un environnement propre et sec, à une température comprise entre 5 °C et 45 °C, et protégé de la lumière directe du soleil et de l'humidité.
- Ces informations sont indiquées sur le produit à l'aide de symboles définis dans la norme ISO 15223-1. Veuillez vous référer à la page 3 pour le symbole réel.

8. DURÉE DE CONSERVATION:

La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption, à condition que l'emballage reste intact et que le produit soit stocké conformément aux recommandations.

9. PRÉCAUTIONS:

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés et expérimentés dans les techniques chirurgicales.
- Ne pas utiliser le dispositif si le produit ou le sachet semble endommagé.
- Le dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique.
- Éviter de tordre, plier ou appliquer une force excessive sur la lame afin de prévenir toute rupture.
- Toujours ouvrir le sachet dans la direction indiquée pour éviter toute blessure.
- La lame est extrêmement tranchante; manipuler avec précaution.
- Assurer une fixation correcte de la lame sur le manche afin d'éviter toute blessure.
- Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, le remplacer par une nouvelle lame stérile.

10. MODE D'EMPLOI:

- Il est recommandé d'ouvrir partiellement le sachet en aluminium dans une zone stérile afin d'exposer la lame.
- Ne pas laisser tomber la lame hors de l'emballage, car cela pourrait endommager le tranchant.
- La lame doit être utilisée avec des manches de scalpel n°3 et n°4 conformes à la norme EN ISO 27740.
- La lame peut être montée directement sur le manche métallique en faisant glisser le manche dans la fente prévue sur la lame avant de la retirer du sachet, ou la lame peut être retirée du sachet à l'aide de pinces puis fixée sur le manche.
- Vérifier que la lame est correctement fixée sur le manche avant de pratiquer l'incision.

11. ⚠ AVERTISSEMENT:

- Utiliser le dispositif uniquement conformément à ces instructions.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption avant utilisation.
- Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif.
- Ne pas re-stériliser le dispositif.
- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est endommagé ou ouvert.

12. RISQUES ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION:

- Diminution des performances de coupe au niveau du site d'incision.
- Transmission de maladies infectieuses.
- Contamination croisée entre patients ou utilisateurs.

13. RETOUR DU DISPOSITIF:

Si un produit défectueux est identifié, il ne doit pas être utilisé. Le produit doit être isolé et clairement identifié comme défectueux.

Contactez le fabricant pour obtenir des instructions concernant le retour du dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

LAMES CHIRURGICALES STÉRILES











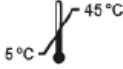












14. AVIS À L'UTILISATEUR:

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les informations relatives au signalement d'un incident grave au fabricant peuvent être communiquées via notre site web : www.adityadispomed.com Service réclamations clients : Tél : +91 124 4764900.

En cas de signalement à l'autorité réglementaire/autorité compétente de l'État membre, celui-ci doit être effectué conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où l'utilisateur est établi.

15. SYMBOLES:

	Code du lot		Numéro de catalogue		Date limite d'utilisation optimale
	Ne pas réutiliser		Caution, consultez le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Gardez au sec		Tenir à l'écart du soleil		Ne pas restériliser
	Stérilisation par irradiation		Limite de température		Fabricant
	Consultez le mode d'emploi		Mandataire dans la Communauté européenne		Étiquetage CE avec un numéro NB
	Apyrogène		Pays du fabricant		Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique		Date de fabrication		Représentant autorisé en Suisse
	Système à barrière unique stérilisé par irradiation		Mandataire dans la Communauté européenne		

Le même mode d'emploi est disponible sur le website

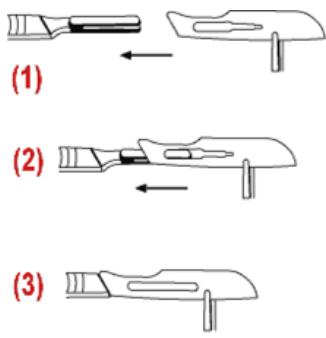
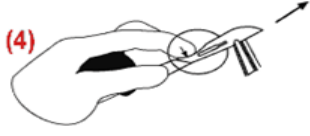
INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU)

PROCÉDURE RECOMMANDÉE POUR L'EMBALLAGE DE LA LAME TAMISÉE, LA FIXATION ET LE DÉMONTAGE DES LAMES

EMBALLAGE DE LA LAME TAMISÉE

<p>1- ÉCHANTILLON EMBALLÉ</p> 	<p>2- TENIR EN MAIN</p> 	<p>3- DIRECTION D'OUVERTURE TAMISÉE</p> 
<p>4- POSITIONS DE LAME</p> 	<p>5-- MAINTENIR DANS CETTE POSITION POUR ÉVITER LA CHUTE DE LAME</p> 	

FIXATION ET RETRAIT LE DÉMONTAGE DES LAMES

<p>Pour fixer la lame Saisir la lame avec une pince ou similaire, en évitant tout contact avec le tranchant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez la poignée dans la main gauche avec le raccord vers le haut (fig 1). • Mettez la lame pour partie sur le raccord de la poignée et engagez les fentes (fig 2). • Faites glisser la lame jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position. (fig 3). 	
<p>Pour retirer une lame Saisir la lame avec une pince ou similaire. Soulevez le talon de la lame au point « A » avec la pointe de l'index, en évitant tout contact avec le tranchant, et faites-le glisser avec précaution hors de la poignée (fig. 4).</p>	

ÉLIMINATION:

Les lames chirurgicales usagées doivent être éliminées dans un conteneur approuvé pour objets tranchants (sharps container) et mises au rebut conformément aux bonnes pratiques médicales et aux réglementations locales, régionales et nationales applicables concernant les déchets biomédicaux.