

Réf. N°: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ N° d'édition 06/ N° de révision : 05/ Date: 20/11/2024

(Français)**PRODUIT****Scalpel jetable (stérile) Code GMDN: 47569**

(Tailles : 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, 11P, 12D, 24D, 34, 36D)

(Acier inoxydable, plastique ABS, LDPE) Stérilisé par rayonnement gamma d'au moins 25 kGy

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le scalpel jetable est composé d'une lame en acier inoxydable fixée sur une poignée en ABS et protégée par un capuchon en LDPE. Le scalpel est emballé dans une pochette blister souple. Le dispositif est stérilisé par rayonnement gamma et sa durée de validité est de 5 ans à compter de la date de fabrication.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est utilisé pour les incisions/coupures pendant les interventions chirurgicales. Le dispositif appartient à la catégorie des dispositifs chirurgicaux invasifs à usage transitoire. Le dispositif est en contact avec la peau intacte et les membranes muqueuses.

MODE D'ACTION:

La prise en main de la poignée et la lame inclinée facilitent une coupe nette pendant l'incision. Il peut être utilisé directement pour l'incision après ouverture de l'emballage primaire.

INDICATIONS

- ❖ Incision de dissection.
- ❖ Différentes tailles pour différentes épaisseurs de tissu et champs opératoires.
- ❖ Retrait des tissus excédentaires de la zone opératoire.

CONTRE-INDICATIONS / RISQUE RÉSIDUEL

- ❖ La réutilisation des lames peut transmettre des maladies contagieuses au patient et/ou à l'utilisateur.
- ❖ Des événements indésirables peuvent survenir si les lames sont utilisées après la date d'expiration, car celle-ci correspond à la date limite de stérilité du produit.
- ❖ Une sélection ou une taille inappropriée peut affecter l'utilisation prévue du dispositif.
- ❖ Ne pas utiliser pour d'autres interventions que la chirurgie.
- ❖ Ne pas utiliser si le patient est allergique à l'acier inoxydable.
- ❖ Ne pas utiliser dans les chirurgies cardiovasculaires, ophtalmiques et neurovasculaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé sur tous les groupes de patients.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif doit être utilisé par un chirurgien qualifié, un médecin ou du personnel paramédical.

PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION:

Aucune exigence

APPLICATION SUR LE CORPS:

Peau intacte et membrane muqueuse.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ:

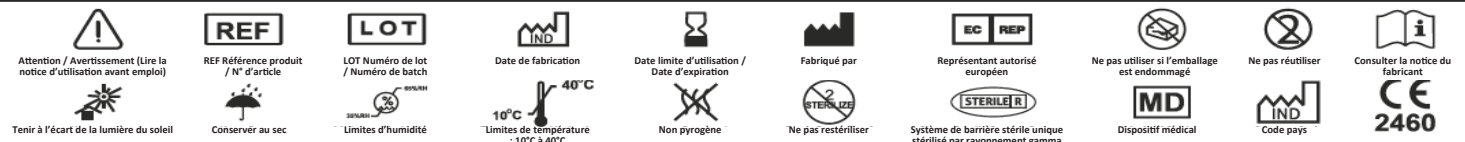
Aucun nettoyage n'est requis avant l'utilisation du dispositif.

NETTOYAGE MANUEL:

Aucun nettoyage n'est requis avant l'utilisation du dispositif.

DÉSINFECTION

Aucune désinfection requise.



MAINTENANCE

Aucune exigence

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT:

Vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical. Inspecter visuellement afin de détecter tout dommage.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES:

Sans objet

DESCRIPTION DES COMPOSANTS:

Aucun

PRÉPARATION DU SYSTÈME:

Vérifier sur l'étiquette les dates de fabrication et d'expiration (ne pas utiliser le dispositif médical après expiration). S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Examiner visuellement la pochette afin de vérifier l'absence de dommages.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- ❖ Sélectionner le type et la taille appropriés du scalpel selon le site opératoire ; toujours utiliser une taille plus grande pour les tissus épais et une taille plus petite pour les tissus fins et mous.
- ❖ Après la sélection, nettoyer le site avec un désinfectant approprié.
- ❖ Vérifier l'intégrité et la date d'expiration de l'emballage, puis retirer le scalpel de l'emballage.
- ❖ En tenant fermement la poignée, choisir le site de l'incision.
- ❖ L'incision doit être réalisée selon la longueur souhaitée, de préférence mesurée et marquée.

AVERTISSEMENT

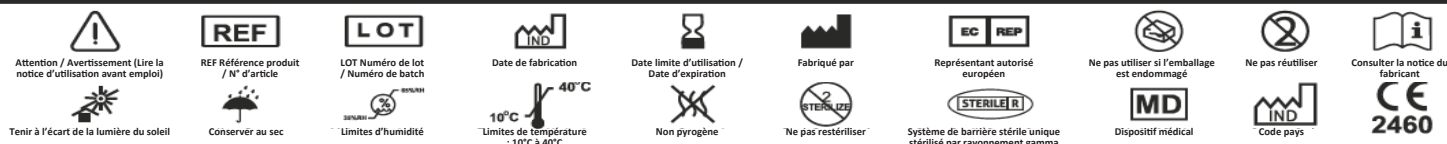
- ❖ Lire les instructions d'utilisation.
- ❖ Le produit doit être utilisé uniquement par un chirurgien qualifié, un médecin ou un paramédical.
- ❖ Avant utilisation, toujours vérifier l'intégrité du produit et de l'emballage ainsi que la date d'expiration.
- ❖ Usage unique uniquement ; en cas de réutilisation, cela peut transmettre des maladies contagieuses, le VIH, l'hépatite et d'autres maladies infectieuses au patient et/ou à l'utilisateur.
- ❖ Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage.
- ❖ Ne pas utiliser de force excessive ni d'équipement inapproprié.
- ❖ PARAMOUNT n'est pas responsable des conséquences éventuelles résultant d'une utilisation inappropriée.
- ❖ PARAMOUNT décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de restérilisation du dispositif.
- ❖ La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est ouvert ou déchiré.
- ❖ La restérilisation et la réutilisation de la lame peuvent modifier les propriétés mécaniques et les matériaux utilisés.
- ❖ La restérilisation et la réutilisation de la lame peuvent ne plus répondre à l'utilisation prévue car la lame peut devenir émoussée.
- ❖ Tenir hors de portée des enfants.
- ❖ Après utilisation, les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales relatives à la gestion des déchets biomédicaux.

PRÉCAUTIONS:

- ❖ Toujours ouvrir la pochette dans le sens de pelage afin d'éviter toute blessure.
- ❖ Les dispositifs sont extrêmement tranchants ; manipuler avec précaution.
- ❖ Veiller à ne pas ouvrir la pochette dans une zone non stérile ; sinon, le dispositif déjà stérilisé par rayonnement gamma deviendra non stérile. Les procédures appropriées doivent être respectées pour la manipulation de tout produit stérile.
- ❖ Des précautions doivent être prises lors de l'élimination du dispositif afin d'éviter tout contact ou blessure dus au caractère tranchant du dispositif.
- ❖ Une attention particulière doit être portée lors de l'utilisation du dispositif afin d'éviter toute blessure ou accident.
- ❖ En cas de modification des performances du dispositif pour l'utilisation prévue, remplacer le dispositif défectueux par un neuf afin de répondre à l'application requise.

CARACTÉRISTIQUES CONNUES DU DISPOSITIF EN CAS DE RÉUTILISATION

- ❖ Difficulté de coupe au niveau du site d'incision lors de la réutilisation.



Réf. N°: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ N° d'édition 06/ N° de révision : 05/ Date: 20/11/2024

❖ Toute maladie infectieuse peut être transmise.

CONDITIONS DE STOCKAGE:

- ❖ Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- ❖ Tenir à l'écart de la pluie.
- ❖ La température de stockage doit être comprise entre 10°C et 40°C.
- ❖ L'humidité de la zone de stockage doit être comprise entre 35 % HR et 65 % HR.
- ❖ Tenir hors de portée des enfants.
- ❖ Conserver dans un endroit frais et sec.

SYSTÈME D'ÉLIMINATION

Jeter le dispositif dans un conteneur approprié et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales reconnues ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales applicables à la gestion des déchets biomédicaux.

EMBALLAGE

Le dispositif est fourni en boîte de 10 unités. La boîte contient des pochettes blister souples avec identification externe sur la boîte.

RETOUR DU DISPOSITIF

Le retour du dispositif défectueux doit être effectué dans un délai d'une semaine après réception du produit, accompagné d'une preuve ou du produit endommagé, et le produit ne doit avoir été utilisé dans aucune circonstance ni condition.

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE:

L'utilisation incorrecte / le mauvais usage du dispositif peut provoquer des événements indésirables chez le patient ou l'utilisateur, tels qu'une coupure profonde ou une blessure lors de la fixation de la lame. 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.

VERSION ÉLECTRONIQUE DE LA NOTICE D'UTILISATION :

 Disponible sur le site web www.paramountblades.com.


Attention / Avertissement (Lire la notice d'utilisation avant emploi)



Tenir à l'écart de la lumière du soleil

REF

REF Référence produit / N° d'article



Conserver au sec

LOT

LOT Numéro de lot / Numéro de batch



Limites d'humidité



Date de fabrication



Limites de température : 10°C à 40°C



Date limite d'utilisation / Date d'expiration



Non pyrogène



Fabriqué par



Ne pas restériliser

EC REP

Représentant autorisé européen



Système de barrière stérile unique stérilisé par rayonnement gamma



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Ne pas réutiliser



Code pays



Consulter la notice du fabricant



2460