

Rif. N.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Numero emissione 06/ Rev. N.: :05/ Data: 20/11/2024

(Italiano)**PRODOTTO****Bisturi Monouso (Sterile) Codice GMDN: 47569**

(Misure: 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)

(Acciaio inossidabile, Plastica ABS, LDPE) Sterilizzato con radiazioni Gamma di minimo 25 kGy

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il bisturi monouso è composto da una lama in acciaio inossidabile montata su un manico in ABS e protetta da un cappuccio in LDPE. Il bisturi è confezionato in una busta blister morbida. Il dispositivo è sterilizzato con radiazioni Gamma e la scadenza è di 5 anni dalla data di produzione.

USO PREVISTO

Il dispositivo è utilizzato per incisioni/tagli durante interventi chirurgici. Il dispositivo rientra nella categoria dei dispositivi invasivi chirurgici e per uso transitorio. Il dispositivo è a contatto con cute integra e mucose.

MODALITÀ D'AZIONE:

L'impugnatura del manico e la lama angolata facilitano un taglio netto durante l'incisione. Può essere utilizzato direttamente per l'incisione dopo l'apertura della confezione primaria.

INDICAZIONI

- ❖ Incisione da dissezione.
- ❖ Misure diverse per diversi spessori di tessuto e sito operatorio.
- ❖ Rimozione di tessuto in eccesso dall'area operatoria.

CONTROINDICAZIONI / RISCHIO RESIDUO

- ❖ Il riutilizzo delle lame può comportare la trasmissione di malattie infettive al paziente e/o all'utilizzatore.
- ❖ Possono verificarsi eventi avversi se le lame vengono utilizzate dopo la data di scadenza, poiché la data di scadenza del prodotto corrisponde alla data di scadenza della sterilità.
- ❖ La selezione di misure diverse da quelle richieste può compromettere l'applicazione prevista del dispositivo.
- ❖ Non utilizzare al di fuori degli interventi chirurgici.
- ❖ Non utilizzare in caso di allergia del paziente ai metalli in acciaio inossidabile.
- ❖ Non utilizzare in chirurgia cardiovascolare, oftalmica e neurovascolare.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i gruppi di pazienti.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo deve essere utilizzato da chirurghi qualificati, medici o personale paramedico.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE:

Nessun requisito

APPLICAZIONE SUL CORPO:

Cute integra e mucose.

PULIZIA AUTOMATIZZATA:

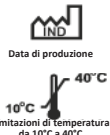
Non è necessaria alcuna pulizia prima dell'uso del dispositivo.

PULIZIA MANUALE:

Non è necessaria alcuna pulizia prima dell'uso del dispositivo.

DISINFEZIONE

Non è richiesta alcuna disinfezione.



MANUTENZIONE

Nessun requisito

ISPEZIONE E VERIFICA FUNZIONALE:

Verificare il corretto funzionamento del dispositivo medico. Ispezionare visivamente per eventuali danni.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:

N/A

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI:

Nessuno

PREPARAZIONE DEL SISTEMA:

Verificare sull'etichetta le date di produzione e scadenza (non utilizzare il dispositivo medico dopo la scadenza). Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata. Esaminare visivamente la busta per verificare l'assenza di danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

- ❖ Selezionare il tipo e la misura del bisturi appropriati in base al sito operatorio; utilizzare sempre misure più grandi per tessuti spessi e misure più piccole per tessuti molli e delicati.
- ❖ Dopo la selezione, pulire il sito operatorio con un disinfettante appropriato.
- ❖ Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità e la data di scadenza, quindi estrarre il bisturi dalla confezione.
- ❖ Con la presa sul manico, scegliere il sito per l'incisione.
- ❖ L'incisione deve essere eseguita secondo la lunghezza desiderata, preferibilmente misurata e segnata in anticipo.

AVVERTENZE

- ❖ Leggere le istruzioni per l'uso.
- ❖ Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un chirurgo qualificato, un medico o un paramedico.
- ❖ Prima dell'uso, verificare sempre l'integrità del prodotto e della confezione, nonché la data di scadenza.
- ❖ Solo per uso singolo; se riutilizzato, può fungere da vettore per malattie trasmissibili, HIV, epatite, malattie contagiose e altre patologie per il paziente e/o l'utilizzatore.
- ❖ Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- ❖ Non esercitare forza eccessiva né utilizzare con attrezzature non idonee.
- ❖ PARAMOUNT non è responsabile per eventuali conseguenze derivanti da un uso improprio.
- ❖ PARAMOUNT non assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione del dispositivo.
- ❖ La sterilità del prodotto non è garantita se la confezione è rotta o strappata.
- ❖ La risterilizzazione e il riutilizzo della lama causano alterazioni nelle proprietà meccaniche e nei materiali.
- ❖ La risterilizzazione e il riutilizzo della lama potrebbero non soddisfare l'uso previsto poiché la lama potrebbe essere opaca.
- ❖ Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- ❖ Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative nazionali in materia di gestione dei rifiuti biologici.

PRECAUZIONI:

- ❖ Aprire sempre la busta dalla direzione di strappo per evitare lesioni.
- ❖ I dispositivi sono estremamente affilati; maneggiarli con cura.
- ❖ Prestare attenzione a non aprire la busta in un'area non sterile, altrimenti il dispositivo, già sterilizzato con radiazioni Gamma, diventerà non sterile. È necessario seguire le procedure appropriate per la gestione di qualsiasi prodotto sterile.
- ❖ Prestare attenzione durante lo smaltimento del dispositivo per evitare contatti o lesioni dovuti alla natura tagliente del dispositivo.
- ❖ Adottare le dovute precauzioni durante l'utilizzo del dispositivo per evitare lesioni o incidenti.
- ❖ In caso di variazioni nelle prestazioni del dispositivo per l'uso previsto, sostituire il dispositivo difettoso con uno nuovo per soddisfare l'applicazione richiesta.

CARATTERISTICHE NOTE DEL DISPOSITIVO IN CASO DI RIUTILIZZO

- ❖ Difficoltà di taglio nel sito di incisione durante il riutilizzo.


 Attenzione / Avvertenza
(Leggere le IFU prima dell'uso)
Tenere lontano dalla luce solare

 REF Riferimento prodotto
/ N. articolo
Tenere asciutto

 LOT Numero lotto
/ Numero batch
Limitazioni di umidità

 Data di produzione
/ Data di scadenza
10°C 40°C
Limitazioni di temperatura
da 10°C a 40°C

 Utilizzare entro
/ Data di scadenza
Non pirogenico


Prodotto da



Non risterilizzare


 Rappresentante autorizzato
europeo

 Sistema a barriera sterile singola
sterilizzato con radiazioni Gamma

 Non utilizzare se la
confezione è danneggiata


Dispositivo medico



Non riutilizzare



Codice paese



Consultare le IFU



CE 2460

Rif. N.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Numero emissione 06/ Rev. N.- :05/ Data: 20/11/2024

- ❖ Qualsiasi malattia infettiva può essere trasmessa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

- ❖ Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- ❖ Tenere lontano dalla pioggia.
- ❖ La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- ❖ L'umidità dell'area di conservazione deve essere compresa tra il 35% UR e il 65% UR.
- ❖ Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- ❖ Conservare in un luogo fresco e asciutto.

SISTEMA DI SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo in un apposito contenitore per rifiuti e procedere allo smaltimento del prodotto in conformità alle buone pratiche mediche e alle leggi e normative locali, regionali e nazionali applicabili in materia di gestione dei rifiuti biomedici.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito in confezioni da 10. La confezione contiene buste blister morbide con identificazione esterna sulla scatola.

RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

La restituzione del dispositivo difettoso deve essere effettuata entro una settimana dal ricevimento del prodotto, unitamente alla documentazione comprovante il difetto o al prodotto danneggiato; il prodotto non deve essere stato utilizzato in alcun caso o condizione.

EVENTO AVVERSO:

L'uso improprio o l'utilizzo scorretto del dispositivo può causare eventi avversi al paziente o all'utilizzatore, ad es. tagli profondi, lesioni all'utilizzatore durante il montaggio della lama. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

VERSIONE ELETTRONICA DELLE IFU:

Disponibile sul sito web www.paramountblades.com.

