

Ref. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Número de Edición 06/ Núm. de Revisión: 05/ Fecha: 20/11/2024

(Español)**PRODUCTO****Bisturí Desechable (Estéril) Código GMDN: 47569**

(Tamaños: 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)

(Acero inoxidable, plástico ABS, LDPE) Esterilizado mediante radiación gamma de mínimo 25 kGy

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El bisturí desechable está fabricado con una hoja de acero inoxidable montada sobre un mango de ABS y protegida con una tapa de LDPE. El bisturí se encuentra envasado en un blíster flexible. El dispositivo está esterilizado mediante radiación gamma y tiene una vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

USO PREVISTO

El dispositivo se utiliza para realizar incisiones/cortes durante procedimientos quirúrgicos. El dispositivo pertenece a la categoría de dispositivos quirúrgicamente invasivos y está destinado para uso transitorio. El dispositivo entra en contacto con piel intacta y membranas mucosas.

MODO DE ACCIÓN:

El diseño ergonómico del mango y la hoja con corte angular facilitan una incisión limpia durante el procedimiento quirúrgico. Puede utilizarse directamente para la incisión después de abrir el envase primario.

INDICACIONES

- ❖ Incisión para disección.
- ❖ Diferentes tamaños para distintos espesores de tejido y zonas quirúrgicas.
- ❖ Eliminación de tejido adicional del área operatoria.

CONTRAINDICACIONES / RIESGO RESIDUAL

- ❖ La reutilización de las hojas puede actuar como vehículo de transmisión de enfermedades infecciosas al paciente y/o al usuario.
- ❖ Puede producirse un evento adverso si las hojas se utilizan después de la fecha de caducidad, ya que la fecha de vencimiento del producto corresponde a la fecha de vencimiento de la esterilidad.
- ❖ La selección de un tipo o tamaño distinto al requerido puede afectar la aplicación prevista del dispositivo.
- ❖ No utilizar para procedimientos distintos de cirugía quirúrgica.
- ❖ No utilizar si el paciente es alérgico al acero inoxidable.
- ❖ No utilizar en cirugías cardiovasculares, oftálmicas ni neurovasculares.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El dispositivo puede utilizarse en todos los grupos de pacientes.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo debe ser utilizado por cirujanos, médicos o personal paramédico calificado.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN:

No requiere preparación.

APLICACIÓN EN EL CUERPO:

Piel intacta y membranas mucosas.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

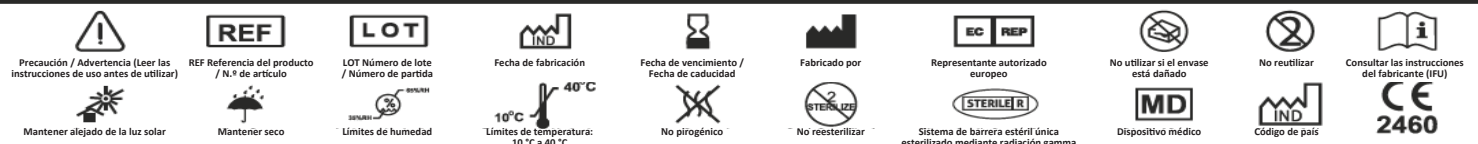
No se requiere limpieza antes del uso del dispositivo.

LIMPIEZA MANUAL:

No se requiere limpieza antes del uso del dispositivo.

DESINFECCIÓN

No se requiere desinfección.



MANTENIMIENTO

No requiere mantenimiento.

INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO:

Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Realice una inspección visual para detectar daños.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

No aplica.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES:

Ninguno.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA:

Verifique en la etiqueta las fechas de fabricación y vencimiento (no utilice el dispositivo médico después de la fecha de vencimiento). Asegúrese de que el envase no esté dañado. Examine visualmente el pouch para comprobar que no existan daños.

INSTRUCCIONES DE USO

- ❖ Seleccione el tipo y tamaño adecuados de bisturí según el sitio quirúrgico; utilice siempre tamaños mayores para tejidos gruesos y tamaños menores para tejidos blandos y delicados.
- ❖ Después de la selección, limpie el sitio quirúrgico con un desinfectante adecuado.
- ❖ Inspeccione el envase para verificar su integridad y fecha de vencimiento, y posteriormente retire el bisturí del envase.
- ❖ Sujutando el mango firmemente, seleccione el sitio para la incisión.
- ❖ La incisión debe realizarse conforme a la longitud deseada, preferiblemente previamente medida y marcada.

ADVERTENCIA

- ❖ Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- ❖ El producto debe ser utilizado únicamente por un cirujano, médico o personal paramédico calificado.
- ❖ Antes de usar, verifique siempre la integridad del producto y del envase, así como la fecha de vencimiento.
- ❖ Producto para un solo uso. La reutilización puede actuar como vehículo de transmisión de enfermedades infecciosas, VIH, hepatitis y otras enfermedades contagiosas al paciente y/o al usuario.
- ❖ Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- ❖ No utilice fuerza excesiva ni equipos inapropiados.
- ❖ PARAMOUNT no será responsable de ninguna posible consecuencia derivada del uso indebido del producto.
- ❖ PARAMOUNT no asume ninguna responsabilidad en caso de reutilización o reesterilización del dispositivo.
- ❖ La esterilidad del producto no está garantizada si el envase está roto o rasgado.
- ❖ La reesterilización y reutilización de la hoja pueden alterar las propiedades mecánicas y los materiales utilizados.
- ❖ La reesterilización y reutilización de la hoja pueden impedir que el producto cumpla con el uso previsto, ya que la hoja puede perder el filo.
- ❖ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ❖ Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional aplicable para el manejo de residuos biológicos.

PRECAUCIONES:

- ❖ Abra siempre el pouch siguiendo la dirección de apertura “peel-apart” para evitar lesiones.
- ❖ Los dispositivos son extremadamente afilados; manipúlelos con precaución.
- ❖ Debe tenerse cuidado de no abrir el pouch en un área no estéril; de lo contrario, el dispositivo previamente esterilizado mediante radiación gamma perderá su esterilidad. Deben seguirse los procedimientos adecuados aplicables al manejo de cualquier producto estéril.
- ❖ Debe tenerse especial cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesión debido a la naturaleza cortante del dispositivo.
- ❖ Debe tenerse el debido cuidado durante el uso del dispositivo para evitar lesiones o accidentes.
- ❖ En caso de alteraciones en el rendimiento del dispositivo para el uso previsto, sustituya el dispositivo defectuoso por uno nuevo para garantizar la aplicación requerida.

CARACTERÍSTICAS CONOCIDAS DEL DISPOSITIVO EN CASO DE REUTILIZACIÓN

- ❖ Dificultad para realizar cortes en el sitio de incisión durante la reutilización.

Precaución / Advertencia (Leer las instrucciones de uso antes de utilizar)	REF Referencia del producto / N.º de artículo	LOT Número de lote / Número de partida	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento / Fecha de caducidad	Fabricado por	Representante autorizado europeo	No utilizar si el envase está dañado	No reutilizar	Consultar las instrucciones del fabricante (IFU)
Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	Límites de humedad	Límites de temperatura: 10 °C a 40 °C	No pirogénico	No reesterilizar	Sistema de barrera estéril única esterilizado mediante radiación gamma	Dispositivo médico	Código de país	

Ref. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU02/ Número de Edición 06/ Núm. de Revisión: 05/ Fecha: 20/11/2024

- ❖ Puede producirse la transmisión de enfermedades infecciosas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- ❖ Mantener alejado de la luz solar directa.
- ❖ Mantener alejado de la lluvia.
- ❖ La temperatura de almacenamiento debe mantenerse entre 10 °C y 40 °C.
- ❖ La humedad del área de almacenamiento debe mantenerse entre 35 % HR y 65 % HR.
- ❖ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ❖ Conservar en un lugar fresco y seco.

SISTEMA DE ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo en un contenedor adecuado para residuos y elimine el producto de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y regulaciones locales, estatales y nacionales aplicables para el manejo de residuos biomédicos.

EMBALAJE

El dispositivo se suministra en cajas de 10 unidades. La caja contiene pouchs tipo blíster flexible con identificación externa en la caja.

DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO

La devolución de dispositivos defectuosos deberá realizarse dentro de una semana a partir de la recepción del producto, junto con la evidencia o el producto dañado, y el producto no deberá haber sido utilizado bajo ninguna circunstancia ni condición.

EVENTO ADVERSO:

El uso inadecuado o incorrecto del dispositivo puede ocasionar eventos adversos al paciente o al usuario, por ejemplo, cortes profundos o lesiones al usuario durante el montaje de la hoja. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

VERSIÓN ELECTRÓNICA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO (IFU):

Disponible en el sitio web [www.paramountblades.com](<http://www.paramountblades.com>).

