

(Italiano)
PRODOTTO
Bisturi Chirurgico (Sterile), Codice GMDN: 37445

(Taglie: 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, 40, 40B, 60, 60B, 11P, 12D, 24D, 34, 36D, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 1R, 2R, 3R, 1V, 2V, 3V)

(Acciaio al Carbonio e Acciaio Inossidabile) Sterilizzato mediante radiazione Gamma di minimo 25 kGy

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il bisturi chirurgico è realizzato in acciaio inossidabile (Grado F) e acciaio al carbonio (conforme a BS 2982). Il bisturi è confezionato in una busta in alluminio apribile con rivestimento VCI per proteggere la lama dalla corrosione. Il dispositivo è sterilizzato mediante radiazione Gamma con scadenza 5 anni dalla data di produzione.

USO PREVISTO

Il dispositivo è utilizzato per incisioni/tagli durante la chirurgia per tutte le dimensioni di bisturi. Il dispositivo rientra nella categoria dei dispositivi chirurgicamente invasivi per uso transitorio. Il dispositivo viene a contatto con la cute integra e le membrane mucose.

MODALITÀ D'AZIONE:

I bisturi chirurgici sono realizzati in strisce di acciaio inossidabile / acciaio al carbonio. Bisturi costantemente affilati con taglio angolato facilitano un'incisione netta. Può essere utilizzato direttamente dopo il montaggio sul manico metallico B.P. conforme a ISO 7740 /EN27740 con albero specifico di adattamento 3 e 4 in base alla dimensione del bisturi.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI / RISCHIO RESIDUO

- ❖ Il riutilizzo dei bisturi può fungere da vettore di malattie trasmissibili al paziente e/o all'utente.
- ❖ Possono verificarsi eventi avversi se i bisturi vengono utilizzati dopo la data di scadenza, poiché la data di scadenza del prodotto corrisponde alla data di scadenza della sterilità.
- ❖ La selezione e la dimensione diverse da quelle richieste possono influire sull'applicazione prevista del dispositivo.
- ❖ Non utilizzare per scopi diversi dalla chirurgia.
- ❖ Non utilizzare se il paziente è allergico all'acciaio inossidabile e all'acciaio al carbonio.
- ❖ Non utilizzare in chirurgia oftalmica, cardiovascolare e neurovascolare.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

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

UTENTI 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 membrane mucose.

PULIZIA AUTOMATIZZATA:

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

PULIZIA MANUALE:


Rif. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Numero edizione 06/ Rev. No.- :06/ Data: 16/06/2025

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

DISINFEZIONE:

Nessuna disinfezione richiesta

MANUTENZIONE:

Nessun requisito

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALE:

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:

N/A

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI:

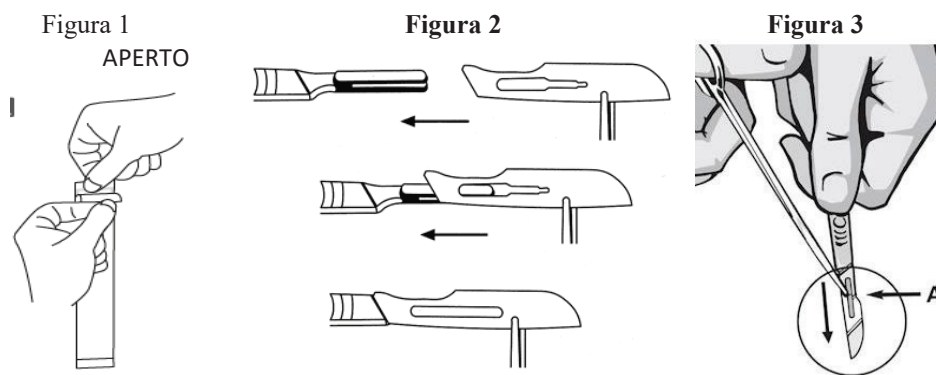
Nessuno

PREPARAZIONE DEL SISTEMA:

Controllare 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 eventuali danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

- ❖ Selezionare il tipo e la dimensione appropriata del bisturi in base alle esigenze.
- ❖ Ispezionare la confezione del bisturi per verificarne l'integrità e la data di scadenza.
- Montaggio del bisturi chirurgico**
- ❖ Aprire la busta come nella figura 1. Afferrare il bisturi con pinze o morsetto per aghi e rimuoverlo dalla busta, facendo attenzione a non impugnarlo lungo il bordo tagliente.
- ❖ Tenendo la parte più spessa del bisturi con pinze o morsetto per aghi, inserire il manico nella guida del bisturi. Far scorrere il bisturi sul manico fino a quando non scatta in posizione come nella figura 2.
- Rimozione del bisturi chirurgico**
- ❖ Afferrare la base del bisturi con pinze/morsetto per aghi e tirare verso l'alto per allentarlo dal manico.
- ❖ Spingere il bisturi in avanti dal manico per rimuoverlo, facendo attenzione a non strapparli dalla guida come nella Figura 3.
- ❖ Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle punture approvato, in conformità con il protocollo della struttura e tutte le leggi e normative statali, regionali e/o locali applicabili.
- ❖ Durante la procedura chirurgica, utilizzare un metodo di contenimento a scelta per proteggere il team chirurgico da lesioni da taglienti, ad esempio una bacinella renale in plastica.



AVVERTENZA

- ❖ Leggere le istruzioni per l'uso.
- ❖ Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi qualificati, medici o personale 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 di malattie trasmissibili, HIV, epatite, malattie contagiose e altre patologie per il paziente e/o l'utente.
- ❖ Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- ❖ Non esercitare forza eccessiva e non utilizzare con attrezzature non idonee.
- ❖ PARAMOUNT non è responsabile di eventuali conseguenze derivanti da un uso improprio.
- ❖ PARAMOUNT non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo o risterilizzazione del dispositivo.
- ❖ La sterilità del prodotto non è garantita se la confezione è rotta/strappata.
- ❖ La risterilizzazione e il riutilizzo del bisturi causano alterazioni nelle proprietà meccaniche e nei materiali utilizzati.
- ❖ La risterilizzazione e il riutilizzo del bisturi potrebbero non soddisfare l'uso previsto poiché il bisturi potrebbe risultare opaco.
- ❖ Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- ❖ Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità con le leggi nazionali sulla gestione dei rifiuti biologici.

PRECAUZIONI:

- ❖ Aprire sempre la busta nella direzione di separazione per evitare lesioni.
- ❖ I dispositivi sono estremamente affilati; prestare attenzione durante la manipolazione.
- ❖ Prestare attenzione affinché la busta non venga aperta in un'area non sterile; in caso contrario, il bisturi già sterilizzato mediante radiazione Gamma diventerà non sterile. Devono essere seguite le procedure appropriate applicabili alla gestione di qualsiasi prodotto sterile.
- ❖ Prestare attenzione durante lo smaltimento del dispositivo per evitare contatti o lesioni dovute alla natura tagliente del dispositivo.
- ❖ Prestare la dovuta attenzione durante il prelievo del bisturi dal vassoio 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.
- ❖ Qualsiasi malattia infettiva può essere trasmessa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

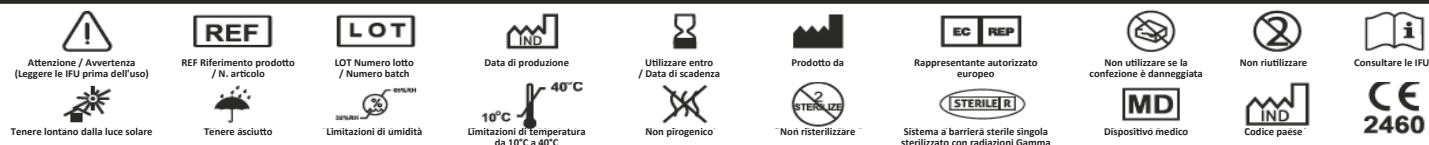
- ❖ Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- ❖ Tenere lontano dalla pioggia.
- ❖ La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- ❖ L'umidità dell'area di conservazione deve essere compresa tra il 35% UR e il 65% UR.
- ❖ Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- ❖ Conservare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

SISTEMA DI SMALTIMENTO

Smaltire il bisturi chirurgico nell'apposito contenitore per rifiuti e smaltire il prodotto in conformità con le pratiche mediche accettate e le leggi e normative locali, statali e nazionali applicabili per la gestione dei rifiuti bio-medici.

CONFEZIONAMENTO:

Il dispositivo è fornito in confezioni da 10, 20 e 100 unità. La confezione contiene buste in alluminio termosaldate apribili con identificazione esterna sulla scatola.



RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

La restituzione dei dispositivi difettosi deve essere effettuata entro una settimana dal ricevimento del prodotto, unitamente alla prova o al prodotto danneggiato; il prodotto non deve essere stato utilizzato in nessuna circostanza e in nessuna condizione.

EVENTO AVVERSO:

L'uso improprio / l'abuso del dispositivo può causare eventi avversi al paziente o all'utente, ad esempio lesioni, tagli profondi, lesioni all'utente durante il montaggio del bisturi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Paramount e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti l'utente e/o il paziente.

VERSIONE ELETTRONICA DELLE IFU:

Disponibile sul sito web www.paramountblades.com.

