

Ref. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Número de Edición 06/ Núm. de Revisión: 06/ Fecha: 16/06/2025

**(Español)****PRODUCTO****Hoja Quirúrgica (Estéril), Código GMDN: 37445**

(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, 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)

(Acero al carbono y acero inoxidable) Esterilizado mediante radiación gamma de mínimo 25 kGy

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La hoja quirúrgica está fabricada en acero inoxidable (Grado F) y acero al carbono (según BS 2982). La hoja está envasada en un pouch de aluminio tipo peel-apart con revestimiento VCI para protegerla contra la corrosión. 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 para todos los tamaños de hoja. 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:**

Las hojas quirúrgicas están fabricadas con tiras de acero inoxidable / acero al carbono. Las hojas afiladas de corte angular facilitan de manera consistente un corte limpio. Puede utilizarse directamente después de montarse en un mango metálico B.P. conforme a ISO 7740 / EN27740 con eje de ajuste específico 3 y 4, según el tamaño de la hoja.

**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 vencimiento, 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 o al acero al carbono.
- ❖ No utilizar en cirugías oftálmicas, cardiovasculares 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:**

Ref. No.: PSL-QSP-7.5-09 IFU01/ Número de Edición 06/ Núm. de Revisión: 06/ Fecha: 16/06/2025

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:**

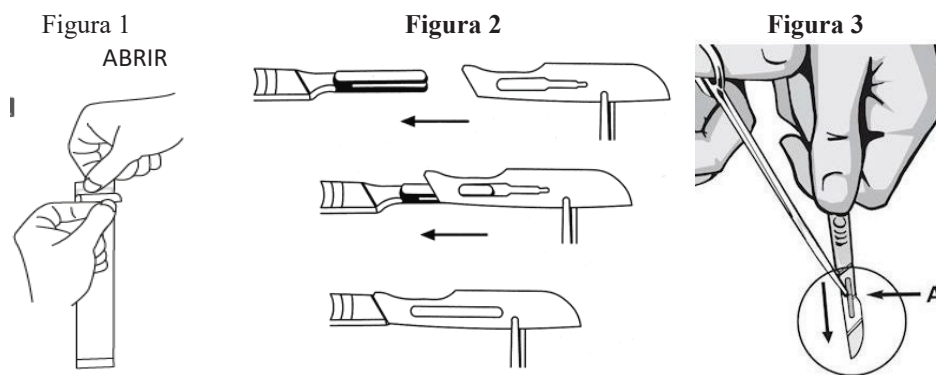
Ninguno.

**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 presente daños.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- ❖ Seleccione el tipo y tamaño adecuados de la hoja según el requerimiento.
- ❖ Inspeccione el envase de la hoja para verificar su integridad y fecha de vencimiento.
- Colocación de la Hoja Quirúrgica**
- ❖ Abra el pouch despegándolo como se muestra en la Figura 1. Sujete la hoja con fórceps o pinza portaagujas y retírela del pouch, teniendo especial cuidado de no sujetar el filo cortante de la hoja.
- ❖ Sujetando la parte más gruesa de la hoja con fórceps o pinza portaagujas, inserte el mango en la guía de la hoja. Deslice la hoja hacia atrás sobre el mango hasta que encaje en posición, como se muestra en la Figura 2.
- Retiro de la Hoja Quirúrgica**
- ❖ Sujete la parte inferior de la hoja con fórceps/pinza portaagujas y levántela para aflojarla del mango.
- ❖ Empuje la hoja hacia adelante para retirarla del mango, teniendo cuidado de no desprenderla bruscamente de la guía, como se muestra en la Figura 3.
- ❖ Deseche la hoja en un contenedor aprobado resistente a perforaciones para objetos punzocortantes, conforme al protocolo del establecimiento y a todas las leyes y regulaciones estatales, regionales y/o locales aplicables.
- ❖ Durante el procedimiento quirúrgico, utilice un método de contención adecuado para proteger al equipo quirúrgico de lesiones causadas por objetos punzocortantes, como una bandeja renal plástica.



<b>Precaución / Advertencia</b> (Leer las instrucciones de uso antes de utilizar)	<b>REF</b> Referencia del producto / N.º de artículo	<b>LOT</b> Número de lote / Número de partida	<b>IND</b> 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	<b>35% RH</b> Límites de humedad	<b>10°C a 40°C</b> 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	<b>CE 2460</b>

**PARAMOUNT SURGIMED LIMITED**

 A-106, Área Industrial RIICO, Bhiwadi-301019, Alwar, Rajasthan, India  
 N.º de Atención al Cliente: +91 11 46436600  
 Licencia de fabricación N.º MFG/MD/2023/000291

**EC REP**

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41,  
 D-30175 Hannover, Alemania

**ADVERTENCIAS**

- ❖ 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 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, la hoja previamente esterilizada 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 al retirar la hoja de la bandeja 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.
- ❖ Puede producirse la transmisión de enfermedades infecciosas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

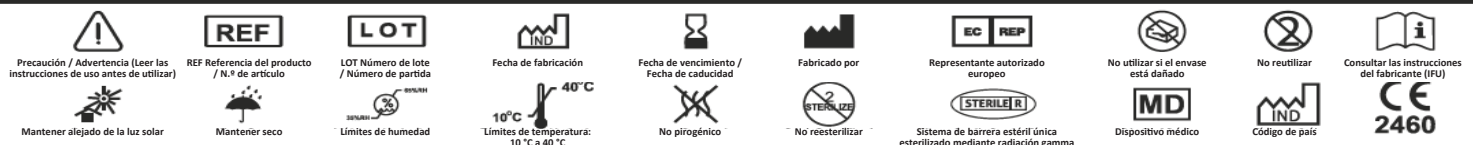
- ❖ Mantener alejado de la luz solar directa.
- ❖ Mantener alejado de la lluvia.
- ❖ La temperatura de almacenamiento debe mantenerse entre 10 °C y 40 °C.
- ❖ La humedad del área de almacenamiento debe mantenerse entre 35 % HR y 65 % HR.
- ❖ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ❖ Conservar en un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

**SISTEMA DE ELIMINACIÓN**

Deseche la hoja quirúrgica 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, 20 y 100 unidades. La caja contiene pouchs de aluminio sellados térmicamente tipo peel-apart 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, lesiones, cortes profundos o lesiones al usuario durante el montaje de la hoja. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser comunicado a Paramount 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)](<http://www.paramountblades.com>).

