



## INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

### HOJAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Las hojas quirúrgicas estériles están fabricadas en acero al carbono o acero inoxidable de alta calidad y están diseñadas para realizar cortes quirúrgicos de precisión. Cada hoja se presenta en un envase individual de aluminio desprendible para proteger el filo de posibles daños y mantener la esterilidad hasta su uso. Las cuchillas de acero al carbono cuentan con un revestimiento protector de VCI (inhibidor volátil de corrosión) para prevenir la corrosión durante el almacenamiento.

El producto está destinado a un solo uso y se esteriliza mediante irradiación gamma validada. No debe utilizarse si la barrera estéril está dañada o abierta.

El etiquetado y las marcas del producto y el embalaje cumplen los requisitos aplicables de la Directiva 93/42/CEE (MDD) y las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), así como las normas EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 y BS 2982:1992.

#### 2. FINALIDAD PREVISTA:

La cuchilla quirúrgica estéril está destinada a ser utilizada por profesionales sanitarios cualificados para realizar incisiones quirúrgicas y cortar tejido durante intervenciones quirúrgicas. La cuchilla está diseñada para un solo uso y debe montarse en mangos de bisturí compatibles del tipo Bard-Parker. Los diferentes tamaños de cuchilla permiten seleccionar la más adecuada para la intervención quirúrgica y las características del tejido.

#### 3. USUARIO PREVISTO:

El dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados, incluidos cirujanos, médicos o personal médico de urgencias formado, que tengan experiencia en las técnicas quirúrgicas adecuadas.

#### 4. INDICACIONES DE USO:

La cuchilla quirúrgica está destinada a ser utilizada por profesionales sanitarios cualificados para realizar incisiones quirúrgicas y cortar tejido durante procedimientos quirúrgicos. Los diferentes tamaños de cuchilla permiten seleccionar la más adecuada para el procedimiento quirúrgico y las características del tejido.

#### 5. GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS:

Apto para su uso en pacientes de todas las edades en los que esté clínicamente indicada una incisión quirúrgica.

#### 6. CONTRAINDICACIONES:

- No reutilice el dispositivo. La reutilización puede provocar la transmisión de infecciones entre pacientes o usuarios y puede comprometer el rendimiento del dispositivo.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad, ya que no se pueden garantizar la esterilidad ni el rendimiento.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o abierto.



## 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El dispositivo debe almacenarse en un entorno limpio y seco, a una temperatura comprendida entre 5 °C y 45 °C, y protegido de la luz solar directa y la humedad.

Esto se indica en el producto mediante símbolos definidos en la norma ISO 15223-1. Consulte la página 3 para ver el símbolo correspondiente.

## 8. VIDA ÚTIL:

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, siempre que el embalaje permanezca intacto y se almacene según las recomendaciones.

## 9. NORMAS DE PRECAUCIÓN:

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en técnicas quirúrgicas.
- No utilice el dispositivo si el producto o la bolsa parecen estar dañados.
- El dispositivo se suministra estéril y está destinado a un solo uso.
- Evite torcer, doblar o aplicar una fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- Abra siempre la bolsa en la dirección de separación para evitar lesiones.
- La cuchilla es extremadamente afilada; manéjela con cuidado.
- Asegúrese de que la cuchilla encaja correctamente en el mango para evitar lesiones.
- Si el dispositivo no funciona según lo previsto, sustitúyalo por una cuchilla estéril nueva.

## 10. INSTRUCCIONES DE USO:

- Se recomienda abrir parcialmente la bolsa de aluminio en un área estéril para dejar al descubierto la cuchilla.
- No deje caer la cuchilla desde el envase, ya que esto podría dañar el filo.
- La cuchilla debe utilizarse con mangos de bisturí de los tamaños n.º 3 y n.º 4, conformes a la norma EN ISO 27740.
- La cuchilla puede montarse directamente en el mango metálico deslizando este por la ranura de la cuchilla antes de sacarla de la bolsa, o bien puede sacarse de la bolsa con unas pinzas y acoplarse al mango.
- Compruebe que la cuchilla esté bien fijada en el mango antes de realizar la incisión.

## 11. ⚠ ADVERTENCIA:

- Utilice el dispositivo únicamente de acuerdo con estas instrucciones.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.
- Compruebe el estado del envase y la fecha de caducidad antes de su uso.
- De un solo uso. No reutilice el dispositivo.
- No reesterilice el dispositivo.
- Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase estéril.
- No se puede garantizar la esterilidad si el envase está dañado o abierto.

## 12. RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN:

- Disminución del rendimiento de corte en el lugar de la incisión.
- Transmisión de enfermedades infecciosas.
- Contaminación cruzada entre pacientes o usuarios.

## 13. DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO:








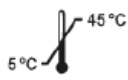










Si se detecta un producto defectuoso, no debe utilizarse. El producto debe aislarse e identificarse claramente como defectuoso. Póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones sobre la devolución del dispositivo.

#### 14. AVISO AL USUARIO:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Los datos para notificar al fabricante cualquier incidente grave pueden comunicarse a través de nuestro sitio web [www.adityadispomed.com](http://www.adityadispomed.com) y del número de atención al cliente: T: +91 124 4764900.

En caso de notificación a la autoridad reguladora o a la autoridad competente del Estado miembro, se deberá cumplir con la legislación local aplicable para la notificación de tales incidentes, de conformidad con la normativa vigente en el lugar donde esté establecido el usuario.

#### 15. SÍMBOLOS:

|   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|--|
|    | Código de lote  |    | Número de catálogo  |    | Fecha de caducidad   |
|    | No reutilice  |    | Catión,<br>consultar las<br>instrucciones de<br>uso       |    | No usar si el<br>envase está<br>dañado y<br>consultar las<br>instrucciones de<br>uso |
|  | Manténgase<br>seco  |  | Mantener<br>alejado de la luz<br>solar                    |  | No reesterilice  |
|  | Esterilizado<br>mediante<br>irradiación                         |  | Limitación de la<br>temperatura                           |  | Fabricante   |
|  | Consultar las<br>instrucciones<br>de uso                        |  | Representante<br>autorizado en la<br>Comunidad<br>Europea |  | Marca CE con<br>número NB  |
|  | No pirogénico   |  | País de<br>fabricante                                     |  | Dispositivo médico   |
|  | Sistema de<br>barrera estéril<br>única                          |  | Fecha de<br>fabricación                                   |  | Representante<br>autorizado en suiza   |
|  | Sistema de<br>barrera única.<br>Esterilizado por<br>irradiación |  | Representante<br>autorizado en la<br>Comunidad<br>Europea |   |  |

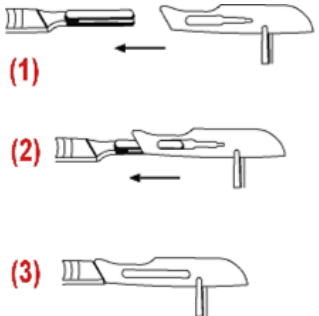
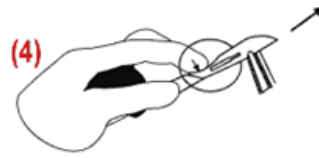
Las mismas instrucciones de uso están disponibles en nuestro sitio web

**PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA PELAR EL EMBALAJE DE LAS HOJAS, FIJACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LAS MISMAS**

**PELAR EL EMBALAJE DE LA HOJA**

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>1-MUESTRA ENVASADA</b></p>      | <p><b>2-SOSTENERLO EN LA MANO</b></p>    | <p><b>3-SENTIDO DE APERTURA DEL EMBALAJE<br/>PONER LA FUERZA AQUÍ PARA ABRIR</b></p>  <p><b>SUJETAR CON EL PULGAR</b></p> |
| <p><b>4-POSICION DE LA HOJA</b></p>  | <p><b>5-MANTENERLO EN ESTA POSICIÓN PARA EVITAR LA CAÍDA<br/>DE LA HOJA</b></p>  |   |

**COLOCACIÓN Y RETIRADA DE LAS HOJAS**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Para fijar la hoja</b><br/>Agarre la hoja con pinzas, o similar, evitando el contacto con el borde de corte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sujete la manija con la mano izquierda con el accesorio hacia arriba (fig. 1).</li> <li>Coloque la cuchilla parcialmente sobre el accesorio del mango y encaje las ranuras (fig.2).</li> <li>Deslice la hoja hasta que encaje en su posición. (fig.3).</li> </ul> |  |
| <p><b>Para quitar una hoja</b><br/>Agarre la hoja con pinzas, o similar.<br/>Levante el talón de la hoja en el punto "A" con la punta del dedo índice, evitando el contacto con el filo de corte, y deslícelo con cuidado para separarlo del mango (fig. 4).</p>   |  |

**DESECHO:**

Deseche las hojas de bisturí en un contenedor de residuos adecuado y elimine el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales, estatales y nacionales aplicables para la manipulación de residuos biomédicos.