

LÂMINAS DERMÁTOMO DESCARTÁVEIS ESTERILIZADAS PCSG

GAMA: Instrumento de corte

APLICAÇÃO: O dispositivo destina-se a ser utilizado para remoção de pele de um local do organismo para transplantação noutra local do organismo



SEM LÁTEX

DESCRIÇÃO

O dispositivo é usado para remover a pele do organismo para transplante em outra parte do corpo. É fabricado em aço carbono (conforme BS 2982).

A lâmina dermatomo tem 158 mm de comprimento, embalado individualmente em papel de qualidade médica. E é compatível com as facas *Watson, Braithwaite ou Cobbett*.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Inspeccionar a embalagem da lâmina relativamente à sua integridade e data de validade, remover depois a lâmina da embalagem
- Remover o dispositivo da embalagem individual
- Selecionar tipo e tamanho de lâmina de enxerto adequado à área do procedimento, utilizar sempre tamanhos maiores para tecidos maiores
- Se necessário limpar a área com uma solução adequada
- A lâmina deve ser acoplada no cabo correspondente, previamente esterilizado, de acordo com o tamanho do encaixe, devendo verificar-se se a mesma ficou bem acoplada
- Segurando no cabo de metal, selecionar o local de incisão
- A incisão deve ser realizada conforme o comprimento desejado, de preferência medido e marcado.

ADVERTÊNCIAS

- Ler as instruções de utilização
- O produto apenas deverá ser utilizado por um cirurgião, médico ou paramédico qualificados.
- Antes de utilizar verificar sempre a integridade do produto e da embalagem, bem como a data de validade
- Para uso único. Se for reutilizado poderá atuar como veículo de transmissão de doenças, VIH, Hepatite, doenças contagiosas, doenças indevidas para o doente e/ou profissional
- Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem
- A PARAMOUNT não se responsabiliza por qualquer consequência de utilização imprópria
- A PARAMOUNT não se responsabiliza pela reutilização ou reesterilização do dispositivo
- A esterilidade do produto não é garantida se a embalagem estiver quebrada/rasgada
- A reesterilização e reutilização da lâmina originam alterações nas propriedades mecânicas e no material utilizado

- A reesterilização e reutilização da lâmina pode atender à utilização pretendida, pois a lâmina pode ficar romba
- Manter fora do alcance das crianças
- Após a utilização, os produtos deverão ser descartados em conformidade com os requisitos regulamentares locais de gestão de resíduos hospitalares contaminados

CONTRAINDICAÇÕES:

- A reutilização das lâminas poderá atuar como veículo de transmissão de doenças para o doente e/ou profissional
- Poderão ocorrer efeitos adversos se as lâminas forem utilizadas após a data de validade, uma vez que a data de validade do produto é a data de validade da esterilidade

PRECAUÇÕES

- Abrir sempre a embalagem no sentido contrário ao local de abertura para evitar qualquer ferimento.
- Os dispositivos estão extremamente afiados, manusear com cuidado.
- Deverá assegurar-se que a embalagem não seja aberta numa zona não esterilizada, caso contrário, a lâmina que se encontrava esterilizada por radiação gama deixará de estar estéril. Deverão ser adotados os procedimentos adequados para o manuseamento de produtos estéreis.
- A eliminação do dispositivo, deverá ser feita com prudência para evitar qualquer contato ou ferimento devido à natureza aguçada do dispositivo.
- Deverão ser adotados os procedimentos adequados aquando da colocação da lâmina no cabo para evitar ferimentos ou acidentes
- No caso de alterações no desempenho do dispositivo para o uso pretendido, substitua o dispositivo defeituoso por um novo para atingir a aplicação exigida

ESTERILIZAÇÃO

Modo de esterilização: radiação Gama (Esterilizado por radiação Gama com radiação mínima de 25kGy e máximo de 32kGy (2.5MRads a 3.2 MRads))

A Paramount Surgimed Limited não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

VALIDADE

Data de validade: 5 anos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Proteger da luz solar direta.
- Proteger da chuva
- A temperatura de armazenamento deverá estar compreendida entre os 10-40°C
- A humidade de armazenamento deverá estar compreendida entre os 35%-65% HR
- Manter fora do alcance das crianças
- Armazenar em local fresco e seco

ELIMINAÇÃO DE EMBALAGEM E LÂMINAS UTILIZADAS

Após a utilização, os produtos e as embalagens deverão ser descartadas em Conformidade com os requisitos regulamentares locais de gestão de resíduos hospitalares contaminados

EMBALAGEM

Embalagem primária (1 unidade): blister de papel de grau médico (embalagem de fácil abertura)

Embalagem secundária (unidade mínima de venda - 10 unidades): caixa de cartão



Imagem 1: Fotografia

ilustrativa da embalagem

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Fabricante: PARAMOUNT SURGIMED LIMITE, A-106, RIICO Industrial Area, Bhiwadi - 301 019, Distt. Alwar, Rajasthan, India

Representante legal europeu: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemanha

Organismo Notificado: DNV GL Nemko Presafe AS, Veritasvien 3, N-1363 Høvik, Norway, nº 2460

ID Dispositivo médico: 477593

Código NPDM: Vo199 - *Dispositivos cortantes de uso único - outros*

Código CDM: *A aguardar codificação pela autoridade competente*

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone