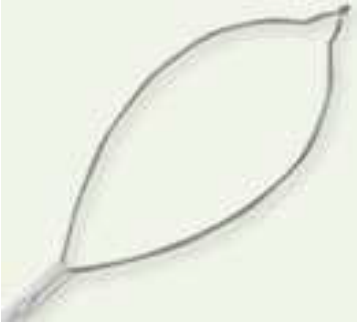
Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEDA TECNICA
ANSE DI DIVERSE FORME E MISURE MONOUSO, STERILI

CND G03020302
RDM 132481
Cod prod AF-DXXXXDYXX
Cod forn E-AF-DXXXXDXXX
Classe IIb



INDICAZIONI

L'ansa per polipectomia va utilizzata in congiunzione con una apparecchiatura ad alta frequenza elettrica per incidere i polipi del tratto gastrointestinale.
Va utilizzata solo con l'ausilio di un endoscopio e con un filo attivo collegato ad un'apparecchiatura ad alta frequenza. Non è concepita per altri usi.
Il corretto utilizzo dell'ansa è fondamentale per preservare l'incolumità del paziente.

DIMENSIONI:

- **ANSE MONOFILAMENTO:**

Codice Produttore	Codice Fornitore	Misure	Canale	Diametro Ansa
AF-D1810DM20	E-AF-D1810DM20	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1810DM10	E-AF-D1810DM10	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D1816DM20	E-AF-D1816DM20	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1816DM10	E-AF-D1816DM10	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D2416DM30	E-AF-D2416DM30	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2416DM20	E-AF-D2416DM20	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm
AF-D2423DM30	E-AF-D2423DM30	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2423DM20	E-AF-D2423DM20	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

- ANSE PLURIFILAMENTO OVALI:

Codice Produttore	Codice Fornitore	Misure	Canale	Diametro Ansa
AF-D1810DT20	E-AF-D1810DT20	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1810DT10	E-AF-D1810DT10	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D1816DT20	E-AF-D1816DT20	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1816DT10	E-AF-D1816DT10	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D2416DT30	E-AF-D2416DT30	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2416DT20	E-AF-D2416DT20	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm
AF-D2423DT30	E-AF-D2423DT30	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2423DT20	E-AF-D2423DT20	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm

- ANSE PLURIFILAMENTO "CRESCENT" A MEZZALUNA:

Codice Produttore	Codice Fornitore	Misure	Canale	Diametro Ansa
AF-D1810DB20	E-AF-D1810DB20	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1810DB10	E-AF-D1810DB10	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D1816DB20	E-AF-D1816DB20	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1816DB10	E-AF-D1816DB10	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D2416DB30	E-AF-D2416DB30	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2416DB20	E-AF-D2416DB20	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm
AF-D2423DB30	E-AF-D2423DB30	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2423DB20	E-AF-D2423DB20	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm

- ANSE PLURIFILAMENTO ESAGONALI:

Codice Produttore	Codice Fornitore	Misure	Canale	Diametro Ansa
AF-D1810DL20	E-AF-D1810DL20	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1810DL10	E-AF-D1810DL10	Φ1.8×1000 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D1816DL20	E-AF-D1816DL20	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	20mm
AF-D1816DL10	E-AF-D1816DL10	Φ1.8×1600 (mm)	Φ2.0 (mm)	10mm
AF-D2416DL30	E-AF-D2416DL30	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2416DL20	E-AF-D2416DL20	Φ2.4×1600 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

AF-D2423DL30	E-AF-D2423DL30	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	30mm
AF-D2423DL20	E-AF-D2423DL20	Φ2.4×2300 (mm)	Φ2.8 (mm)	20mm

MATERIALI

Le anse vengono realizzate con componenti Latex free e sono realizzate con i seguenti materiali:

Filo	Acciaio inossidabile
Ansa	Acciaio inossidabile
Guaina	Poliolefine (PO)
Manico	ABS

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

Leggere attentamente le avvertenze prima dell'utilizzo delle anse.
Accertarsi che lo strumento non sia danneggiato o difettoso.
Se si riscontrano difetti o danni, dopo aver rimosso lo strumento dall'imballo, non utilizzarlo sul paziente e rispedirlo immediatamente alla Medimar srl.
Lo strumento viene fornito sterile e può essere utilizzato solo una volta.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introdurre l'ansa, chiusa, nel canale operativo dell'endoscopio.
Verificare che il diametro dell'ansa sia compatibile con quello dell'endoscopio.
Collegare il filo attivo all'impugnatura ed al generatore di corrente ad alta frequenza.
La ansa può essere collegata alla maggior parte dei generatori di corrente ad alta frequenza presenti sul mercato con particolare riferimento ad Olympus ed Erbe.
Seguire le indicazioni d'uso dei produttori e verificare la compatibilità dell'ansa con le apparecchiature prima dell'uso.
Alcune apparecchiature potrebbero non funzionare.

1. Posizionare l'estremità distale dell'endoscopio di fronte al polipo.
2. Premere l'impugnatura della bobina fino a far fuoriuscire completamente la ansa fuori dal canale e catturare il polipo.
3. Tirare indietro la bobina fino a fare chiudere la ansa attorno al peduncolo del polipo.
4. Applicare corrente elettrica ad alta frequenza alla ansa (seguire attentamente le istruzioni del produttore del generatore).
5. Recidere il polipo tirando completamente la ansa nel canale.
6. Spegnere l'erogazione di corrente e rimuovere delicatamente la ansa fuori dall'endoscopio.

Evitare il contatto dell'ansa con altri tessuti durante l'utilizzo di corrente elettrica ad alta frequenza per evitare il rischio di ustioni al paziente

CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Non appoggiare alcun oggetto sull'imballo
Conservare lontano da prodotti chimici pericolosi.
Non esporre la pinza ai raggi diretti o indiretti del sole, raggi UVA, raggi X

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Una conservazione sbagliata del prodotto non da diritto ad alcun reclamo.
La data di sterilizzazione e la scadenza sono apposti sull'imballaggio.
Non riutilizzare la ansa.

UTILIZZATORI E/O CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo della ansa monouso è consentito solo in ambito specialistico endoscopico.
Deve essere usata da medici esperti nelle tecniche endoscopiche

GARANZIA

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd garantisce che questo prodotto è stato disegnato e fabbricato in conformità con la normativa applicabile ai dispositivi medici. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd sarà responsabile dei danni causati dall'uso del prodotto secondo quanto previsto delle disposizioni di legge di applicazione necessaria.
Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd riparerà o sostituirà il prodotto difettoso, o parte di esso, in conformità con la legislazione applicabile. In tal caso il prodotto dovrà essere reso disinfettato. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd non sarà tenuta a riparare o sostituire prodotti difettosi, o parti degli stessi, qualora i difetti o i vizi siano dovuti a:

a. manomissione, modifiche per interventi sul prodotto;
b. non ottemperanza alle istruzioni di uso del prodotto;
c. uso dei prodotti per scopi non indicati specificamente nelle presenti istruzioni d'uso;
d. trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione del prodotto non conformi alle istruzioni d'uso di Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd; Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd non si assume alcuna responsabilità per i prodotti riusati, trasformati o risterilizzati e non rilascia alcuna garanzia, espressa o implicita, su detti prodotti tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quella relativa alla commerciabilità o all'idoneità per un uso particolare del prodotto.

CONFEZIONAMENTO

Dispositivo confezionato singolarmente con i seguenti materiali

Cartone	60g/m^2	EN 868-1, EN 868-3, BGA XXXVI e FDA CRF21
Rivestimento di plastica	-PE	DM 21/03/73 del minister italiano della salute e FDA CFR21

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con EO Gas.

VALIDITÀ

24 mesi dalla data indicata sulla confezione.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, fresco e pulito, lontano da fonti di calore e/o sostanze chimiche

REGOLAMENTAZIONE

Normative CE 1023 – Classe II B, Annex IX, rule 6, Certificato 080249QS/NB DIN EN ISO 13485:2003.
Biocompatibilità: secondo ISO 10993-1

PRODUTTORE

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.,
Lingshi rd. 693-JIA, 200072, Shanghai (Cina)
Telephone:+86-021-56778511 Fax:86-021-66307823

DISTRIBUTORE

Medimar S.r.l
20141 Milano - Via Ebro, 8
Tel 02 57410545
Fax 02 57410566
E-m@il: info@medimaritalia.it