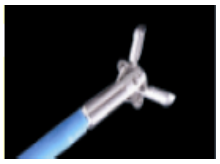
Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEDA TECNICA
PINZE PER BIOPSIA A CALDO

CND: G0308010102
RDM:127483

Modello		Canale ∅	Misure ∅*mm	Cod. produttore	Cod. Fornitore
	Pinza A CALDO	Ø ≥ 2.0	Ø 1.8*1500	AF-D1815DG Gastroscopio	E-AF-D1815DG
		Ø ≥ 2.8	Ø 2.4*1600 Ø 2.4*1800	AF-D2416DG Gastroscopio AF-D2418DG Gastroscopio	E- AF-D2416DG E-AF-D2418DG
			Ø 2.4*2100 Ø 2.4*2300	AF-D2421DG Coloscopio AF-D2423DG Coloscopio	E- AF-D2421DG E- AF-D2423DG

Le pinze bioptiche a caldo vengono utilizzate, in abbinamento ad un'unità elettrochirurgica, nell'apparato gastrointestinale per effettuare prelievi bioptici di tessuto su pazienti a rischio di emorragie o per la resezione di piccoli polipi.

Avvertenze prima dell'uso

Leggere attentamente le avvertenze prima dell'utilizzo delle pinze a caldo.
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 la pinza all'interno dell'endoscopio. La pinza bioptica può essere introdotta solo nel canale operativo dell'endoscopio con il morso chiuso. Verificare che il diametro della pinza sia compatibile con quello dell'endoscopio.

1. **Effettuare la biopsia**
   - Posizionare la pinza bioptica in posizione frontale rispetto al paziente da cui si intende prelevare il campione bioptico.
   - Premere il tamburo di plastica delicatamente per aprire il morso della pinza.
   - Introdurre la pinza nel tessuto, tirare il tamburo di plastica all'indietro (per chiudere il morso) e rimuovere delicatamente il campione di tessuto.

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

- Tenere il morso della pinza in posizione chiusa ed estrarla dall'endoscopio. E' importante non esercitare troppa forza sull'impugnatura per estrarre il campione bioptico. L'equivalente della forza da esercitare è pari ad una gentile stretta di mano.

Il tessuto estratto sarà, così, disponibile per ulteriori indagini.

Conservazione e stoccaggio

Per la conservazione avvolgere la pinza bioptica in modo da mantenere un diametro di almeno 20 cm. Non appoggiare alcun oggetto sull'imballaggio. Conservare lontano da prodotti chimici pericolosi. Non esporre la pinza ai raggi diretti o indiretti del sole, raggi UVA, raggi X Una conservazione sbagliata del prodotto non da diritto ad alcun reclamo. La data di sterilizzazione e la scadenza sono apposti sull'imballaggio.

Utilizzatori

L'utilizzo della pinza bioptica 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.

Informazioni tecniche

- **Componenti:**
  Filo Acciaio Pinza Acciaio
  Guaina Polietilene (PE) Manico ABS

Le pinze, realizzate con i suddetti materiali, sono completamente latex free.

- **Condezionamento**
  Confezionate Singole, sterili, monouso.

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

Avvertenze
Non riutilizzare o ri-sterilizzare il prodotto.

Sterilizzazione
I prodotti vengono sterilizzati con ossido ti etilene.

Scadenza
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 A, Annex IX, rule 6, Certificato 070622QS/NB DIN EN ISO 13485:2003
Biocompatibilità: secondo ISO 10993-1 Classificazione CND GO308010102 .

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