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 CON CESTELLO

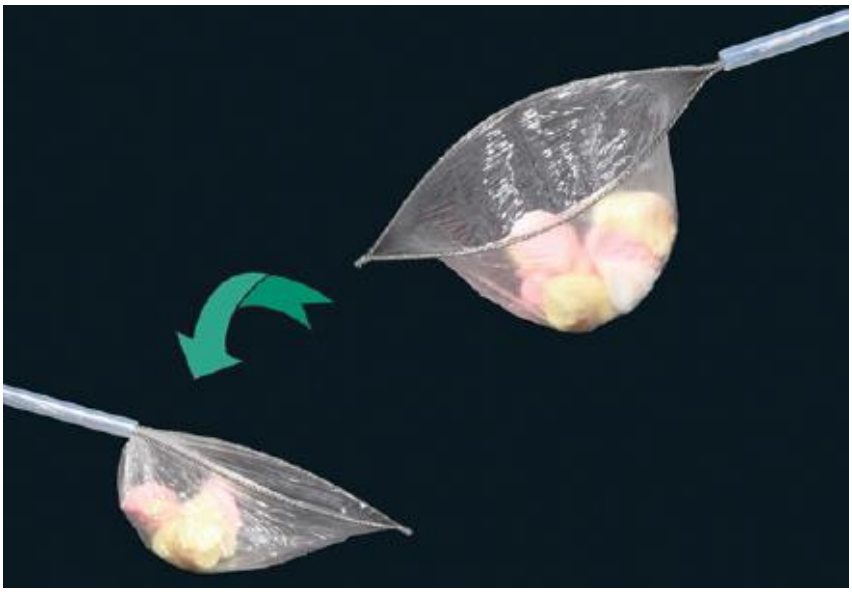
PER RECUPERO POLIPI E CORPI ESTRANEI

CND G0380

Classe IIa

Cod prod: AF-DXXXXGT

Cod. Forn E-AF-DXXXXGT



Canale ∅	Misure ◯*mm	Cod produttore	Codice fornitore	RDM
Ø ≥ 2.0	Ø 1.8*1500	AF-D1815GT	E-AF-D1815GT	1280683
Ø ≥ 2.8	Ø 2.4*1600	AF-D2416GT	E-AF-D2416GT	1280856
Ø ≥ 2.8	Ø 2.4*1800	AF-D2418GT	E-AF-D2418GT	1280857
Ø ≥ 2.8	Ø 2.4*2100	AF-D2421GT	E-AF-D2421GT	1280858
Ø ≥ 2.8	Ø 2.4*2300	AF-D2423GT	E-AF-D2423GT	1280859

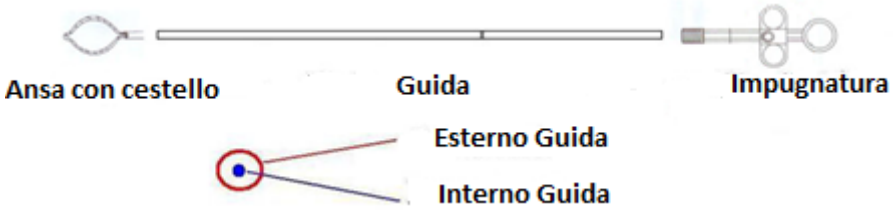
Medimar S.r.l.
strumenti medicali

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

L' ansa monouso con sacchetto per recupero polipi e corpi estranei viene utilizzata per l'estrazione di polipi e/o di corpi estranei dal tratto bronchiale e il tratto gastrointestinale durante operazioni di ESD, EMR.

MATERIALI

I materiali con cui sono state realizzate le diverse parti del dispositivo sono elencati nella tabella sottostante.



Parte	Materiale	Codice Materiale
Esterno Guida	Teflon (PTFE)	CAS No :9002-84-0
Interno Guida	Acciaio inossidabile NO.SUS 304	ISO7153:1999
Impugnatura	ABS A = acrilonitrile, B = butadiene, S = stirene	CAS no:97048-04-09
Ansa con Cestello	PE	CAS no:9002-88-4
	Acciaio inossidabile NO.SUS 304	ISO7153:1999

DIMENSIONI

Il dispositivo è disponibile in diverse dimensioni. Consultare la tabella sottostante per scegliere le dimensioni più appropriate all'operazione che si intende effettuare.

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

Modello	Dimensioni	
	Lunghezza cm	Diametro mm
AF-D1815GT	150	1.8
AF-D2416GT	160	2.4
AF-D2418GT	180	2.4
AF-D2421GT	210	2.4
AF-D2423GT	230	2.4

BIOCOMPATIBILITÀ

La biocompatibilità del dispositivo è definita in accordo al ISO 10993-1

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di disturbo grave della coagulazione (eG trombocitopenia, thrombocytopathy, malattia di von Willebrand, emofilia) senza esame preventivo di una necessità di sostituzione della medicina.

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

Leggere attentamente le avvertenze prima dell'utilizzo.
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

1. Verificare che il diametro del canale di lavoro sia compatibile con il dispositivo.
2. Introdurre il dispositivo con cura e lentamente attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
3. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di fronte al polipo o corpo estraneo da rimuovere.
4. Premere la maniglia in modo da estrarre il cestello dal tubo e portare l'oggetto da catturare al centro del cestello stesso
5. Chiudere il cestello con attenzione, e tirando indietro la maniglia bobina.
6. Rimuovere il dispositivo con cura insieme con l'endoscopio.
7. Dopo aver utilizzato il dispositivo smaltirlo secondo le leggi vigenti nel paese.

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

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

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente: 5 ~ 30 ℃, in un ambiente non umido (ad un'umidità del 30 al 60%.) e pulito, evitare la luce solare, fonti di calore e fumi chimici.

VALIDITÀ

Il dispositivo ha un tempo di vita pari a 3 anni a partire dalla data di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con EO Gas.

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;

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

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.

AVVERTENZE

Non riutilizzare o ri-sterilizzare il prodotto.

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

DISTRIBUTORE

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