

REMOVEDOR DE STENTS

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

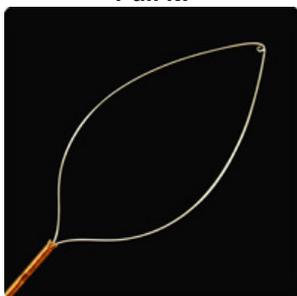
Registro do Produto na ANVISA: 80192310016

2. Apresentação

O Removedor de Stents são instrumentos utilizados em procedimentos endourológicos para trabalhos mecânicos, como por exemplo: retiradas de objetos estranhos, stents e cateteres.

REMOVEDOR DE STENTS

Pull it:



Fr	Comprimento (cm)	Código
3	60	RMP 3/60
4		RMP 4/60
5		RMP 5/60

Snare:



Fr	Comprimento (cm)	Código
2.4	115	RMS 2.4/115

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

Este produto por ser comercializado estéril deve ser esterilizado antes do uso.

Verifique o dispositivo antes de cada uso.

Certifique de que a pinça esteja funcionando perfeitamente acionando a manopla para abrir a pinça.

Caso ocorra alguma irregularidade, descarte o instrumento e substitua-o por outro novo.

Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.

Cheque o funcionamento adequado da pinça, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Introduza a pinça fechada pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso a pinça esteja aberta ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos não efetue a introdução da mesma no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.

Caso ocorra alguma resistência ao avançar a pinça pela seção de angulação do endoscópio, estreite-o o máximo possível.

Para remover o corpo estranho, prenda-o com a pinça acionando a manopla e aplique-a.

Não aplique muita tensão ou força ao fechar a pinça, isto pode danificá-la!

Para coletar amostra de um determinado local, prenda o tecido acionando a manopla e feche a pinça.

Cuidadosamente retraia a pinça para dentro do endoscópio e coloque o tecido dentro de recipiente adequado de acordo com as normas da instituição.

Certifique-se de que a pinça esteja fechada ao ser removida do endoscópio.

Caso o tamanho da amostra coletada seja suficiente para não fechar a pinça, puxe a pinça até a ponta distal do endoscópio e retire o endoscópio junto com a pinça.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico que tenha recebido treinamentos suficientes em técnicas endoscópicas clínicas e cirúrgicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.

Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento;

Não faça angulações na Seção de Angulação do endoscópio (ou opere o Elevador da Pinça, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da Seção de Inserção estiver estendida a partir da extremidade.

Distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

6. Advertências

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos neste documento.

Inspeccione cada item quanto à presença de danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o distribuidor.

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas ou lesão térmica, podendo resultar em danos mais severos ao equipamento.

Não enrole a Seção de Inserção com um diâmetro menor que 15 cm. Isto pode danificar a Seção de Inserção.

Nunca utilize força excessiva para abrir ou fechar o dispositivo. Isto pode danificar o instrumento.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;
Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.

7. Precauções

Envolva o dispositivo na bainha antes de removê-lo do tabuleiro/suporte.

A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

Não puxe o stent se houver muita resistência para o movimento de stent.

Este dispositivo é condutor. Evite o contato com instrumentos eletrificados.

8. Contra Indicações

Não se aplica