

Applicatore endoscopico

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE: Applicatore Endoscopico Surgiflo

DITTA PRODUTTRICE: ETHICON, Inc
Route 22 West
PO Box 151
Somerville, New Jersey 08876-0151
Usa

DISTRIBUTORE IN ITALIA: Johnson & Johnson Medical S.p.a.

DESCRIZIONE:

L'applicatore endoscopico è costituito da due componenti: (1) una cannula in acciaio inossidabile minimamente riflettente e (2) un sondino (otturatore). L'applicatore endoscopico è monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.

INDICAZIONI PER L'USO:

L'applicatore endoscopico è previsto per l'utilizzo nell'erogazione di agenti emostatici nei siti chirurgici emorragici, attraverso un trocar pari a 5mm o superiore.

MODALITÀ' DI IMPIEGO:

1. Rimuovere il sondino dalla cannula e fissare attentamente la cannula dell'applicatore endoscopico ad un applicatore di agente emostatico. Assicurarsi che la connessione a frizione Luer sia salda.
2. Introdurre la cannula dell'applicatore endoscopico nella porta del trocar.
ATTENZIONE: inserire con cautela la cannula dell'applicatore endoscopico per non dispensare agente emostatico.
3. Posizionare con cautela l'estremità distale dell'applicatore endoscopico nel sito in cui deve essere erogato l'agente emostatico. Fare attenzione a non danneggiare il tessuto con la cannula rigida.

4. Tenendo l'applicatore endoscopico in posizione, dispensare l'agente emostatico sul sito emorragico.
5. Se applicabile, staccare l'applicatore dell'agente emostatico dall'applicatore endoscopico e introdurre il sondino (otturatore) per dispensare l'agente emostatico rimasto all'interno della cannula.
6. Rimuovere con cautela l'applicatore endoscopico dalla porta del trocar non appena una dose sufficiente di agente emostatico sarà stata erogata sul sito emorragico.

NOTE:

L'applicatore endoscopico può essere sostituito in qualsiasi momento dell'intervento chirurgico.

AVVERTENZE:

- Non utilizzare l'applicatore endoscopico se è danneggiato o se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Applicare l'agente emostatico conformemente all'etichetta del prodotto.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissioni di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

PRECAUZIONI:

- L'applicatore endoscopico viene fornito sterile e non può essere risterilizzato.
- L'applicatore endoscopico deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in materia di interventi laparoscopici, laparoscopici assistiti e toracoscopici.
- Applicare l'agente emostatico al sito chirurgico come da etichetta dell'agente emostatico

CONFEZIONE:

L'applicatore endoscopico viene fornito sterile e in confezione sigillata. La sterilità del contenuto è garantita a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata.

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE:

L'applicatore endoscopico è confezionato singolarmente e sterilizzato con radiazioni (raggi gamma).

ASSENZA DI LATTICE:

L'applicatore è completamente privo di lattice.

Durante tutto il processo di produzione le cannule non entrano in contatto con eventuali fonti di lattice.

MARCHIO CE:

Il prodotto rispetta la normativa 93/42/EEC del 14 giugno 93 inerente i dispositivi medici e porta il Marchio CE 01991

CLASSE DI APPARTENENZA:

L'applicatore endoscopico appartiene alla classe IIA.

CLASSIFICAZIONE CND: A99**CODICE NID: 341865****CODICI:**

CODICE	DESCRIZIONE	MISURE (in cm)	CONF. UNITARIA
MS1995	L'applicatore endoscopico è costituito da due componenti: (1) una cannula in acciaio inossidabile minimamente riflettente e (2) un sondino (otturatore). L'applicatore endoscopico è monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.	34cmx5mm	1 scatola da 6 dispositivi

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare l'applicatore endoscopico tra i 15 e i 30 °C

SMALTIMENTO:

Il prodotto può essere smaltito secondo le norme vigenti in Italia

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

- Nome commerciale
- Descrizione
- Misura
- Ditta produttrice
- Dicitura/simbolo monouso
- Data di scadenza
- Numero di lotto
- Tecnica di sterilizzazione
- Dicitura sterile
- Marchio CE

Data ultimo aggiornamento : 12-12-2011

Dipartimento Marketing Ethicon Biosurgery
Carmen Di Palma

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carmen Di Palma', with a stylized, cursive script.