Endostik

ENDOSCOPIC DISSECTORS

by fabco®

CE 0459

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Medsorb Dominicana, S.A.
Zona Franca Industrial, San Pedro de Macorís • Dominican Republic

1391-00000-00159 Rev. F

Dissectores Endoscópicos

(Leia com atenção antes de usar)

DESCRIÇÃO

Os dissectores endoscópicos Endostik® são feitos de um material absorvente com marcadores detectáveis por raios X afixados a um eixo de 5mm. Os dissectores endoscópicos Endostik® são projetados para a introdução e uso através de todos os trocartes de tamanho adequado ou trocarte com conversores. O aparelho deve ser usado para esfregaço de pequenas quantidades de líquidos ou na dissecação de tecidos sem corte de tecido(s) mole(s) e estruturas.

MODO DE USAR

Etapa 1. Verifique a contagem e a integridade das esponjas do dissector quando o pacote for aberto.

Etapa 2. Insira o dispositivo através de qualquer trocarte de tamanho adequado.

Etapa 3. Use sob visão direta, através de endoscópio ou método similar.

Etapa 4. Use o dispositivo para esfregaço e dissecação sem corte de tecido(s) mole(s) ou estruturas, conforme necessário.

Etapa 5. Verifique a contagem de esponjas e integridade do dissector após a retirada do trocarte/paciente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Procedimentos endoscópicos devem ser realizados somente por médicos com formação adequada e familiaridade com as técnicas endoscópicas. Uma completa compreensão dos princípios operacionais, riscos e benefícios e os perigos envolvidos na utilização de técnicas endoscópicas é essencial para evitar o potencial de lesões no paciente e/ou usuário.
- Não use se a embalagem individual estiver danificada ou aberta. Contanto que o pacote individual não esteja aberto ou danificado, e esteja dentro da data de vencimento, o produto está estéril. Use uma técnica asséptica adequada em todas as fases de manipulação.
- Este produto deve ser usado uma única vez, não re-esterilizar. A reutilização pode resultar na contaminação microbiana causando a deterioração posterior da saúde do paciente. Os dispositivos contêm material absorvente que não pode ser limpado. A Fabco não será responsável por qualquer produto que tenha sido re-esterilizado e/ou reutilizado.
- O contacto de tecido com dispositivos individuais deve ser limitado a <1 hora.
- Conte todos os dispositivos antes e depois do procedimento, antes do fechamento cirúrgico. Caso algum dispositivo não seja localizado, é possível usar o raio x para localizá-lo. Não realizar a contagem e verificação de integridade do dissector pode resultar em procedimentos adicionais e/ou cirurgia prolongada.
- Dissectores usados devem ser considerados resíduo biológico, devendo ser descartados segundo os regulamentos locais.
- Esponjas podem ficar obscurecidas no raio x quando estão atrás de ossos ou em indivíduos com obesidade mórbida. Recomenda-se que sejam feitas pelo menos três imagens utilizando-se os parâmetros ideais do equipamento de imagem (raio x), em vários ângulos (por ex., ângulos de 45 graus, 22,5 graus e de 0 grau) e nos planos anterior e posterior, ou no plano apropriado, e examinadas no caso de um dispositivo faltante. Se houver preocupações em relação às imagens, consulte um especialista em imagens local para identificar os parâmetros radiográficos ideais (por exemplo, kVp, mAs) para visualização com o equipamento de imagem.

Advertência sobre ftalatos

O material detectável por raio X contido neste dispositivo contém ftalatos, especificamente o ftalato de di-isononila (DINP). Os resultados de certos testes com animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Com base no conhecimento científico existente hoje, os riscos para bebês do sexo masculino prematuros não podem ser excluídos no caso de exposição ou aplicação de longo prazo. Produtos médicos que contêm ftalatos devem ser usados apenas temporariamente com mulheres grávidas, mães lactantes, bebês e crianças.

REF	LOT	Rx only	STERILE EO			PHT DINP
Número para pedido	Número do lote		Esterilizado por Óxido de etileno	Ler Instruções	Data de vencimento	