


SCHEDA TECNICA


Vs. riferimento:

| PRODOTTO | | | |
|-----------------|-------------------|------------------------|---------|
| NuCLEUS | | N.REPERTORIO 1233637/R | |
| CODICE PRODOTTO | PVN229 ... PVN235 | | |
| CODICE GMDN | 17453 | CODICE CND | C019014 |

| | | | |
|--------------------------------------|---|--|---------|
| DESTINAZIONE D'USO (Intended use) | Raccomandato per Valvuloplastica percutanea transcateretere aortica e mitralica. L'uso del catetere è particolarmente indicato in stenosi in cui il posizionamento del pallone durante il gonfiaggio potrebbe risulti essere difficile. | | |
| CARATTERISTICHE | <p>Il catetere interno e lo shaft esterno sono ottenuti da un tubo di poliammide. Il catetere possiede una terminazione prossimale biforcuto con due distinti lumi. Il lume di gonfiaggio termina distalmente in un pallone di poliammide.</p> <p>Il pallone è disegnato con un waist al centro per permettere un posizionamento accurato del pallone stesso e una maggiore stabilità. Le estremità del pallone si gonfiano per prime. Raggiungendo una specifica pressione l'incisura si espanderà al diametro nominale del pallone, dilatando la valvola al diametro stesso.</p> <p>Il lume distale termina in punta al catetere e accetta guide 0.035". questo lume ha 3 marker in platino radiopachi, uno in corrispondenza di ciascuna spalla del pallone e uno indicante il waist e quindi il centro del pallone per il posizionamento sotto scopia. IL catetere è di colore bianco e il pallone trasparente, imballato in uno sheath di polietilene all'interno di una doppia busta in tyvek termosaldata.</p> <p>Il catetere ha una lunghezza di 110cm e accetta guide 0.035".</p> <p>I diametri dei palloni vanno da un minimo di 18mm a un massimo di 30mm per una lunghezza di 40mm.</p> | | |
| CONTROINDICAZIONI | <p>Oltre a quelli connessi con la destinazione d'uso del prodotto, di seguito alcune specifiche:</p> <p>Contraindicazioni per Valculoplastica aortica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stenosi Aortica • Rigurgito aortico moderato/severo <p>Contraindicazioni per Valvuloplastica mitralica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieve stenosi mitralica • Rigurgito mitralico moderato/severo <p>Le condizioni del paziente possono influenzare il successo nell'utilizzo del presidio.</p> | | |
| MATERIALE | Pebax, PES2, Platino-iridio | LATTICE  | ASSENTE |
| CONTROLLI DI QUALITA' | <p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti.</p> <p>L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p> | | |

SCHEDA TECNICA

segue "NuCLEUS"

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| STERILIZZAZIONE | <p>I prodotti NuMED sono sterilizzati ad ossido di etilene</p> <p>Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div data-bbox="501 577 908 636"> <p>DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</p> </div> <p>Le informazioni inerenti data di sterilizzazione e relativa scadenza, numero di lotto, sono riportati chiaramente in etichetta.</p> | |
| METODO DI RISTERILIZZAZIONE | <p>Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.</p> | <p>MONOUSO </p> |
| VALIDITA' PRODOTTO | 5 ANNI | |
| MODALITA' DI CONSERVAZIONE | Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo | |
| CONFEZIONAMENTO | <p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.</p> | <p>QUANTITA' PER CONFEZIONE</p> |
| | | 1 |
| ETICHETTATURA | <p>In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.</p> | <p>CODICE A BARRE</p> |
| | | PRESENTE |
| MODALITA' DI SMALTIMENTO | <p>Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.</p> | |
| ISTRUZIONI PER L'USO | <p>Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE</p> | |

SCHEDA TECNICA

segue "NuCLEUS"

| | | |
|--|--|--|
| MARCATURA CE | Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE | |
| CERTIFICATO CE | Ente Notificato SGS 0120 | Certificato n. US97/10053 n. US01/11971 |
| CERTIFICATO ISO FABBRICANTE | Certificato ISO 13485:2003 | Ente di certificazione SGS |

| | |
|---------------------------------------|---|
| FABBRICANTE | NuMED Canada, Inc. 45 Second Street West Cornwall, Ontario K6J 1G3 Canada |
| MANDATARIO EUROPEO | G. van Wageningen B.V Hallenweg 40 5683 CT Best The Netherlands |
| IMPORTATORE E DISTRIBUTORE | ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i> |

GAMMA PRODOTTI

| Codice | Descrizione |
|---------|--|
| PVN 229 | CATETERE VALVULOP. MITR. 18x40 MM, 110CM |
| PVN 230 | CATETERE VALVULOP. MITR. 20x40 MM, 110CM |
| PVN 231 | CATETERE VALVULOP. MITR. 22x40 MM, 110CM |
| PVN 232 | CATETERE VALVULOP. MITR. 25x40 MM, 110CM |
| PVN 233 | CATETERE VALVULOP. MITR. 28x40 MM, 110CM |
| PVN 235 | CATETERE VALVULOP. MITR. 30x40 MM, 110CM |