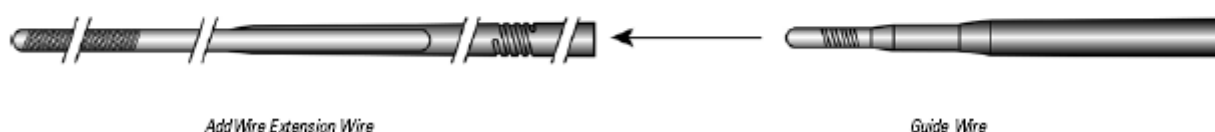


ADDWIRE™

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



- CODICI DISPONIBILI

Codice	DESCRIZIONE
H74922150012	ADDWIRE - Extension Wire .014"/145cm - compatibile con tutte le guide da cm 185 (BOX 5 PZ)

- DESCRIZIONE

Estensione per guida intracoronarica

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

Addwire™ Extension Wire

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

La guida di prolunga AddWire™ è una guida in acciaio inossidabile dotata di un connettore sull'estremità distale. La guida di prolunga AddWire™ è compatibile con le guide estensibili Boston Scientific con estremità prossimale modificata tale da consentire il collegamento di una guida di prolunga. Fare riferimento all'etichetta della guida per stabilire la compatibilità del sistema di prolunga della guida.

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

- Diametro: 0.014"
- Anima interna: acciaio inossidabile

- Rivestimento: silicone
- Lunghezze: 145 cm

B) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

C) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

D) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 36 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

Collegando la guida di prolunga AddWire™ ad una guida estensibile Boston Scientific si ottiene una guida prolungata che consente il cambio del catetere per PTCA o PTA senza rimozione della guida originale dall'arteria. Una volta portato a termine il cambio del catetere, la guida di prolunga AddWire™ può essere scollegata e la guida originale può essere usata secondo le procedure standard.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D' USO

La guida di prolunga AddWire™ è compatibile esclusivamente con guide estensibili Boston Scientific. Fare riferimento all'etichetta della guida per stabilire la compatibilità del sistema di prolunga della guida. Prima dell'uso, l'estremità prossimale della guida di prolunga deve essere controllata per verificare che sia priva di danni di alcun tipo o di inginocchiamenti. Il cambio del catetere deve essere eseguito esclusivamente in fluoroscopia.

Non girare o manipolare la guida dopo aver collegato la guida di prolunga, per evitare di causare la separazione delle due guide.

Non forzare l'estremità prossimale della guida nel connettore della guida di prolunga. Il collegamento si esegue con un movimento rotatorio di avvitamento, non con incastro a spinta.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Dr.
Chaska, MN. 33518
USA

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

NSAI – N° 0050

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Il dispositivo ADDWIRE™ deve essere manipolato con attenzione e immagazzinato in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerlo da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.

Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l'uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.