

Vers.: IS.038.R005 Scheda tecnica: KIT INTRODUTTORE RADIALE IDROFILO

Nome commerciale:	RADIFOCUS INTRODUCER II
Descrizione:	Kit introduttore idrofilo per accesso radiale con valvola emostatica.
Destinazione d'uso:	Il kit introduttore è indicato per facilitare il passaggio dei cateteri angiografici a palloncino e simili, dopo essere stato inserito per via percutanea in un vaso.
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone.
Autorizz. di vendita:	Dispositivo medico classe IIa, CE Dir 93/42/CEE, D.Lgs. 46/97 e s.m.i
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	30 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile, in cartone contenente 5 pezzi.
Conformità:	Sistema Qualità Totale: EN ISO 9001, EN ISO 14971, EN ISO 13485;
Specifiche conformi a:	EN 1041; EN 556-1; EN ISO 11135-1; EN ISO 11138-1-2; EN ISO 14644-1; EN 980; EN ISO 15223-1; EN ISO 11607-1-2; ISO 594;-1/2; EN 20594-1; EN ISO 10993-1-4-5-7-10-11-12; EP, EN ISO 11737-1; EN 62366; EN ISO 11070; EN ISO 7886-1.

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

- LATEX FREE
- DEHP FREE

Introduttore:

- In ETFE fluororesinoso a parete sottile (0,20mm) e radiopaca.
- Rivestimento con polimero idrofilo M Coat.
- Snodo di dimensioni ridotte con anello di sutura orientabile.
- Cono con l'indicazione della misura in French e codice colore.

Dilatatore:

- In polipropilene con punta rastremata, flessibile e radiopaca.
- Puntale lungo e rastremato.
- Fermo di connessione circolare.

Valvola Emostatica:

- Quadricuspide monoparete in puro silicone.
- Posizionamento superficiale.

Miniguida:

- Modello A: In plastica da 0.025" (0,64mm) da utilizzare solo con ago cannula.
- Modello R: Metallica da 0.021" (0,54mm) o 0.025" (0,64mm)

AGO:

- Modello A: Ago Cannula 20Gx1^{1/4} – 0.9x32mm.
- Modello R: Ago Metallico lunghezza 35 mm, 21G per guida metallica da 0.021" (0,53mm) o 20G per guida metallica da 0.025" (0,64mm).

Prerogative

Introduttore:

- L'introduttore idrofilo da radiale, grazie al rivestimento con polimero idrofilo M Coat, garantisce una facile e morbida inserzione e rimozione.
- La parete sottile in ETFE fluororesinoso consente l'inserimento dei cateteri dello stesso French e preformati, riducendo al minimo l'attrito e la trombogenicità.
- La marcatura interna in ossido di bismuto garantisce radiopacità e un'ottimale emo-compatibilità.
- Il particolare snodo di dimensioni ridotte impedisce lo schiacciamento del lume interno della cannula dell'introduttore fino ad angolature di 60°.
- L'indicazione della misura in French ed il codice colore consentono un'efficace e veloce identificazione del catetere appropriato.

Dilatatore:

- Il materiale morbido ed atraumatico consente di ottenere un graduale inserimento vasale.
- La marcatura è in subcarbonato di bismuto per un più preciso posizionamento in scopia.
- La graduale e liscia transizione tra guaina e dilatatore agevola e rende atraumatica l'introduzione.
- L'aggancio circolare di sicurezza garantisce una ferma connessione tra l'introduttore e il dilatatore, prevenendo l'eventuale sganciamento di quest'ultimo durante l'inserimento.

Valvola emostatica:

- L'esclusivo design con "taglio a croce" in puro silicone, brevettato dalla Terumo, assicura efficacemente l'assenza di fuoriuscite di sangue e di aspirazione d'aria.

La valvola monoparete evita il ristagno di sangue tra le pareti.

Miniguide:

- La miniguide in plastica deve essere utilizzata con l'ago cannula fornito nel kit.

Controlli di Qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Requisiti (apparenza, dimensioni, misure)	Purezza dei materiali	Reattività intracutanea
Resistenza alla rottura (introduttore, dilatatore, miniguide)	Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta
Regolarità delle superfici (introduttore, dilatatore, miniguide)		Emocompatibilità
Test di flessibilità (introduttore, dilatatore, guaina, cannula)		Apirogenicità
Resistenza alla puntura (introduttore, dilatatore)		Sterilità
Resistenza alla penetrazione (introduttore, dilatatore)		Endotossine
Tenuta (introduttore)		Sensibilizzazione
Scorrevolezza (miniguide/dilatatore)		Citotossicità

Specifiche Tecniche:

Codice	Modello	Ago intr.	Siringa 2,5 ml	Introduttore		Miniguida				Guida compatibile	
				Ø (French)	lung. (cm)	tipo	lung. (cm)	Ø (pollici)	Ø (mm.)	Ø (pollici)	Ø (mm)
RM*AF5J10SQW	Tipo A idrofilo	AGO CANULA 20GX1 ^{1/4} 0.9X 32 mm	Si	5	10	Plastica	45	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF5J16SQW			Si	5	16	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF5J25SQW			Si	5	25	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J10SQW			Si	6	10	Plastica	45	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J16SQW			Si	6	16	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J25SQW			Si	6	25	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF5F10PQ	Tipo R idrofilo	AGO METALLICO 21GX1 ^{2/5} 0.8-36mm	No	5	45	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF5F16PQ			No	5	80	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF5F25PQ			No	5	80	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF6F10PQ			No	6	45	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF6F16PQ			No	6	80	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF6F25PQ			No	6	80	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*RF5J10PQ		AGO METALLICO 20GX1 ^{2/5} 0.9-36mm	No	5	45	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF5J16PQ			No	5	80	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF5J25PQ			No	5	80	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF6J10PQ			No	6	45	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF6J16PQ			No	6	80	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*RF6J25PQ			No	6	80	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64

DATA EMISSIONE: 28/6/2011
 DATA REVISIONE: 16/03/2016

Vers.: IS.036.R001**Scheda tecnica: TR BAND™**

Nome commerciale:	TR Band™
Descrizione:	Sistema per la compressione selettiva dell'arteria radiale.
Destinazione d'uso:	Dispositivo per la compressione indicato per favorire l'emostasi dell'arteria radiale dopo che si è eseguita una procedura transradiale.
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone.
Autorizz. di vendita:	Dispositivo Medico classe I Sterile, CE Dir. 93/42/CEE. D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	30 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile. Confezione di cartone da 5 pezzi indivisibile.
Conformità:	Sistema di qualità totale: EN ISO 9001, EN ISO 13485;
Specifiche conformi a:	EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1/5/7/10/12, EN ISO 11607-1/2, EN ISO 11138-1/2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, European Pharmacopoea 2014; MEDDEV 2.7.1

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Il TR BAND, Terumo Radial Band, è un dispositivo per la compressione selettiva dell'arteria radiale, che garantisce il ritorno venoso.
 È costituito da un bracciale di materiale polimerico totalmente trasparente per garantire il controllo visivo del sito di puntura e ha un velcro di chiusura per un facile e regolabile posizionamento.

Modelli:

XX*RF06: TR BAND standard (per polsi medi e piccoli)

XX*RF06L: TR BAND large (per polsi grandi >21 cm)

Volume di aria Nominale: 13ml.

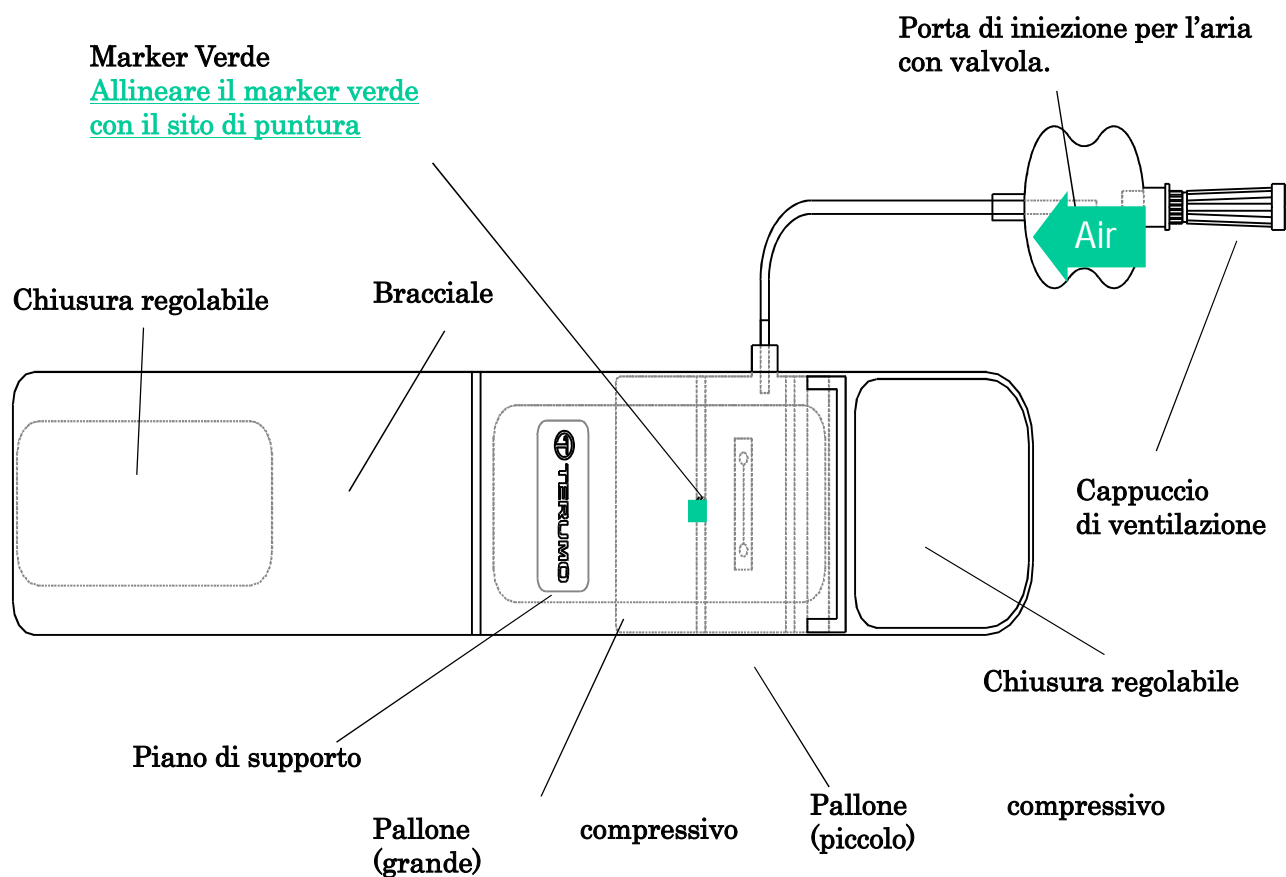
Volume massimo iniettabile: 18ml.

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento e:

- LATEX FREE
- DEHP FREE

Specifiche Tecniche:

Codice	Descrizione	Caratteristiche
XX*RF06	TR Band Standard - per polsi medi e piccoli	Il kit contiene un bracciale e una siringa dedicata da 20ml
XX*RF06L	TR Band Large - per polsi grandi (>21cm)	Il kit contiene un bracciale e una siringa dedicata da 20ml



DATA EMISSIONE: 28/06/2011
DATA REVISIONE: 20/07/2015