



SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Guidewires Soft Tip, Fixed Core 6mm, J-Tip

Guida

DISTRIBUTORE

Abbott Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Andromeda, 20/3
20864 Agrate Brianza, MB (Italia)

FABBRICANTE

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North,
Plymouth, MN 55442
USA Jude Medical Italia S.p.A.

INDICAZIONI D'USO:

Amplatzer™ Guidewires Soft Tip, Fixed Core 6mm, J-Tip è una guida destinata ad uso percutaneo (secondo la tecnica Seldinger), per facilitare la successiva introduzione di un dispositivo endovascolare.

La guida è compatibile con Amplatzer™ Membranous VSD Occluder, Muscular VSD Occluder e P.I Muscular VSD Occluder.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Guida in acciaio inossidabile, rivestita in PTFE, lunga 300cm con punta J da 6mm. Il diametro della guida è di 0.035" ed è caratterizzata da un corpo prossimale rigido al fine di conferire alla stessa una capacità di spinta pari a 1:1. La parte distale è invece morbida per prevenire perforazioni vasali. La zona di transizione tra il tratto distale e quello prossimale è graduale.



SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

Diametro della guida in millimetri (mm)	.035"
Lunghezza utilizzabile in centimetri (cm)	300
Materiale di composizione	Acciaio inossidabile rivestito in PTFE

CODICI:

NUMERO D'ORDINE	DIAMETRO GUIDA	CORPO	PUNTA	LUNGHEZZA UTILIZZABILE	COMPATIBILE CON I MODELLI AMPLATZER™
9-GW-004	.035"	Soft tip, fixed core	6mm, J-Tip	300cm	Membranous VSD Occluder Muscular VSD Occluder P.I Muscular VSD Occluder

INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)
MARCHIO CE	594293
CLASSIFICAZIONE CND	C0499
NR REPERTORIO	19869/R
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono tutti effettuati all'origine dalla casa produttrice e rispondono alle normative vigenti.
STERILIZZAZIONE	I prodotti Amplatzer™ sono sterilizzati ad ossido di etilene e sono apirogeni. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, ed il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.
RESIDUI STERILIZZAZIONE	Conformi alle vigenti normative in materia.



DURATA DELLA STERILIZZAZIONE	La sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 5 anni.
POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE	⊗ Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.
PRESENZA DI LATTICE	latex free LATEX
CICLO PROCESSI PRODUTTIVI	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.
DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione contiene, oltre al prodotto, le istruzioni per l'uso (IFU). La confezione esterna è studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento 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.
CONFEZIONE	1 unità
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13.3 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.
ISTRUZIONI	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
CONTROINDICAZIONI	Nessuna nota.