

# **SCHEDA TECNICA**



Vs. riferimento:

PRODOTTO			
BIOTOMO CARDIACO			
CODICE PRODOTTO		N.REPERTORIO	
CAR18110 CAR23110 CAR23111 CAR18050 CAR23050 CAR23950 CAR23051 CAR09011		794376/R 794377/R 794378/R 794215/R 794216/R 794383/R 794217/R 794382/R	
CODICE GMDN	39150	CODICE CND	C01901102

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Pinza monouso per biopsia endomiocardica pediatrica ed adulto, sistema usabile anche per la rimozione di devices embolizzati nel distretto coronarico e periferico.
CARATTERISTICHE	<p>Pinza per biopsia endomiocardica per pazienti pediatrici o adulti di calibro e lunghezza variabile.</p> <p>Disponibile con una parte prossimale con impugnatura ad anelli di tipo ergonomico in materiale plastico o con impugnatura a forbice.</p> <p>Costituita da un corpo in acciaio medico con o senza rivestimento in teflon di lunghezza variabile: 46,5 cm, 50 cm e 110cm a seconda che l'approccio sia di tipo giugulare o femorale.</p> <p>All'estremità del cavo metallico troviamo una morsa con due alette mobili oppure una fissa e una mobile, che permettono all'operatore di effettuare il prelievo di tessuto miocardico.</p> <p>Il diametro della pinza e, di conseguenza delle alette sarà di 1,8 mm per la versione pediatrica, di 2,3 mm o 2,9 mm per quella da adulto.</p> <p>Nel primo caso il massimo volume di biopsia sarà pari a 2,2 mm<sup>3</sup>, mentre nella versione più grande avremo un volume di tessuto miocardico prelevabile pari a 6,5 mm<sup>3</sup> o 7,7 mm<sup>3</sup>.</p> <p>La versione pediatrica lunga 50 o 110 cm ha un calibro di 5,4 F per cui necessita di un introduttore da 6 F minimo, mentre le pinze hanno un'apertura di 1,8 mm.</p> <p>La versione per adulti ha un'altezza di 46,5, 50 o 110 cm per approccio giugulare o femorale e un calibro di 9 o 6,9 F per cui necessita di un introduttore da 10 o 7F ed un'apertura massima delle pinze pari a 2,9 o 2,3 mm.</p> <p>A seconda del modello se pediatrico o adulto la siringa ha un colore diverso, verde per la versione da 1,8 mm di apertura delle pinze e blu per quella da 2,3 mm.</p> <p>L'impugnatura a forbice è di colore verde.</p> <p>Sono usati per la biopsia endomiocardica ventricolare destra o sinistra.</p> <p>Possibilità di ruotare il biotomo a 360° per meglio posizionarsi a livello del ventricolo per poi effettuare la biopsia. Radiopaca per cui visibile sotto scopia.</p> <p>Si consiglia l'uso dell'introduttore lungo per meglio stabilizzare il device.</p> <p><u>LE PINZE PER BIOPSIA SONO FATTE A MANO USANDO LA TECNOLOGIA LASER e presentano la particolarità di permettere un taglio del tessuto miocardico anziché uno strappo cosa che li rende unici nel suo genere e molto meno traumatici.</u></p> <p><u>La versione senza guaina permette l'impiego sotto guida ecografica in quanto il sistema è ecoriflettente.</u></p>

# SCHEDA TECNICA

segue "Biotomo Cardiaco"

	Possibilità di poter disporre di pinza bioptica 46,5 cm 9F con guaina.		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	Plastica, acciaio e teflon	LATTICE 	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	I prodotti sono sterilizzati a ossido di etilene Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.		
	<div>DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO	
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	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.		
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.		
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.		

## SCHEDA TECNICA

segue "Biotomo Cardiaco"

<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in <b>CLASSE III</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>
<b>CERTIFICATO CE</b>	Ente Notificato LNE/G-MED n. 0459
<b>CERTIFICATO ISO FABBRICANTE</b>	Ente di certificazione LNE/G-MED
<b>FABBRICANTE</b>	<b>ab medica sas</b> Les petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher (Francia)
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE</b>	<b>ab medica spa</b> 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
CAR18050	BIOTOMO CARDIACO PED. 50 CM 5,4F
CAR18110	BIOTOMO CARDIACO PED. 110 CM 5,4F
CAR23050	BIOTOMO CARDIACO ADULTI. 50 CM 6,9F
CAR23051	BIOTOMO CARDIACO ADULTO 50 CM 6,9F CON GUAINA
CAR23110	BIOTOMO CARDIACO ADULTO 110 CM 6,9F
CAR23950	BIOTOMO CARDIACO ADULTO 50 CM 6,9F CON 1 MORSO MOBILE
CAR23111	BIOTOMO CARDIACO ADULTO 110 CM 6,9F CON GUAINA
CAR09011	PINZA BIOPSIA 46,5 CM 9F CON GUAINA CON 1 MORSO MOBILE ( IMPUGNATURA A FORBICE )