

SCHEDA TECNICA

MEDIKIT SUPER SHEATH™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

CODICE	REF	Super Sheath™ 0.035 (Introducer Sheath, Dilator, GuideWire)
H7493908601B1	39086-01B	SUPER SHEATH™ 4FX7 CM 0.035 MAX GW
H7493908602B1	39086-02B	SUPER SHEATH™ 5FX7 CM 0.035 MAX GW
H7493908603B1	39086-03B	SUPER SHEATH™ 6FX7 CM 0.035 MAX GW
H7493908604B1	39086-04B	SUPER SHEATH™ 7FX7 CM 0.035 MAX GW
H7493908605B1	39086-05B	SUPER SHEATH™ 8FX7 CM 0.035 MAX GW
H7493908606B1	39086-06B	SUPER SHEATH™ 9FX7 CM 0.035 MAX GW
H7491603404B1	16034-04B	SUPER SHEATH™ 4FX11 CM 0.035 MAX GW
H7493908613B1	39086-13B	SUPER SHEATH™ 5FX11 CM 0.035 MAX GW
H7493908614B1	39086-14B	SUPER SHEATH™ 6FX11 CM 0.035 MAX GW
H7493908615B1	39086-15B	SUPER SHEATH™ 7FX11 CM 0.035 MAX GW
H7493908616B1	39086-16B	SUPER SHEATH™ 8FX11 CM 0.035 MAX GW
H7493908617B1	39086-17B	SUPER SHEATH™ 9FX11 CM 0.035 MAX GW
		Super Sheath™ 0.035 (Introducer Sheath, Dilator)
H7493908624B1	39086-24B	SUPER SHEATH™ 5FX25 CM 0.035 MAX No GW
H7493908625B1	39086-25B	SUPER SHEATH™ 6FX25 CM 0.035 MAX No GW
H7493908626B1	39086-26B	SUPER SHEATH™ 7FX25 CM 0.035 MAX No GW
H7493908627B1	39086-27B	SUPER SHEATH™ 8FX25 CM 0.035 MAX No GW
H7493908628B1	39086-28B	SUPER SHEATH™ 9FX25 CM 0.035 MAX No GW
		Super Sheath™ 0.038 (Introducer Sheath, Dilator, GuideWire)
H7493908629B1	39086-29B	SUPER SHEATH™ 5FX7 CM 0.038 MAX GW
H7493908630B1	39086-30B	SUPER SHEATH™ 6FX7 CM 0.038 MAX GW

H7493908631B1	39086-31B	SUPER SHEATH™ 7FX7 CM 0.038 MAX GW
H7493908632B1	39086-32B	SUPER SHEATH™ 8FX7 CM 0.038 MAX GW
H7493908633B1	39086-33B	SUPER SHEATH™ 9FX7 CM 0.038 MAX GW
H7491603505B1	16035-05B	SUPER SHEATH™ 5FX11 CM 0.038 MAX GW
H7491603506B1	16035-06B	SUPER SHEATH™ 6FX11 CM 0.038 MAX GW
H7491603507B1	16035-07B	SUPER SHEATH™ 7FX11 CM 0.038 MAX GW
H7491603508B1	16035-08B	SUPER SHEATH™ 8FX11 CM 0.038 MAX GW
H7491603509B1	16035-09B	SUPER SHEATH™ 9FX11 CM 0.038 MAX GW
		Super Sheath™ 0.038
		(Introducer Sheath, Dilator)
H7491603705B1	16037-05B	SUPER SHEATH™ 5FX25 CM 0.038 MAX No GW
H7491603706B1	16037-06B	SUPER SHEATH™ 6FX25 CM 0.038 MAX No GW
H7491603707B1	16037-07B	SUPER SHEATH™ 7FX25 CM 0.038 MAX No GW
H7491603708B1	16037-08B	SUPER SHEATH™ 8FX25 CM 0.038 MAX No GW
H7491603709B1	16037-09B	SUPER SHEATH™ 9FX25 CM 0.038 MAX No GW

- DESCRIZIONE

I MEDIKIT SUPER SHEATH™ sono introduttori per approccio femorale.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

MEDIKIT SUPER SHEATH™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

L'Introduttore per approccio femorale SUPER SHEATH™ è costituito da una cannula trasparente, da un dilatatore coassiale, da una valvola emostatica in silicone a tre lembi ad alta tenuta e una prolunga laterale con rubinetto a tre vie e una guida corta. La cannula presenta un rivestimento idrofilo che agevola l'inserimento.

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Calibro introduttore:	4-5-6-7-8-9 Fr*
Lunghezze introduttore:	7-11-25 cm
Compatibilità guida:	0.035 in – 0.038 in
Guida accessoria:	Lunghezza 45 cm (per introduttori 7 – 11 cm) Lunghezza 80 cm (per introduttori 25 cm)

* 1Fr (French) = 0,33mm

Punta: a J di 3 cm

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Introduttore/dilatatore: Polietilene
Guida: Acciaio Inox
Non presenta lattice.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

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

D) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 36 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

MEDIKIT SUPER SHEATH™ è indicato per l'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici nelle patologie del sistema vascolare umano.

4. CONTROINDICAZIONI

Non sono state segnalate controindicazioni

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO

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 morte del paziente.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Togo Medikit Co.,Ltd.
17148-6 Aza-Kamekawa, Oaza Hichiya
Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062
Japan

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

Dispositivo medico di Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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