

SCHEDA TECNICA



Vs. riferimento: LOTTO N. 41 - RIFERIMENTI A - B

| PRODOTTO | | | |
|---|------------|-----------------------|---------|
| CATETERI PER VALVULOPLASTICA "CRISTAL BALLOON" | | N. REPERTORIO 36805/R | |
| CODICE PRODOTTO | 2/CBV..... | | |
| CODICE GMDN | 17453 | CODICE CND | C019014 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| DESTINAZIONE D'USO (Intended use) | La gamma dei cateteri CRISTAL BALLOON è destinata all'Angioplastica Percutanea Transluminale (APT) delle arterie periferiche e alla valvuloplastica. |
| CARATTERISTICHE | <p>Catetere a palloncino per valvuloplastica per guide da .038".</p> <p>E' composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • catetere centrale • corpo catetere su cui è fissato il palloncino • palloncino per dilatazione. <p>Palloncino in Cristal (copolimero organico della famiglia dei poliammidi) a bassa compliance ed elevata pressione di rottura.</p> <p>Corpo catetere: da 6 a 9,1F Palloncino: ø da 12 a 40mm Lunghezza del palloncino: da 30 a 60mm Pressione del palloncino: da 3 a 6 bars Introduttore: IVA da 7 a 15F</p> <p>Lunghezza catetere: 110cm</p> <p>I cateteri CRISTAL BALLOON sono cateteri coassiali a doppio lume, dotati di un palloncino distale</p> <p>. Il lume esterno è destinato a gonfiare e sgonfiare il palloncino di dilatazione, il lume interno autorizza il passaggio della guida che permette di dirigere il catetere e facilita l'avanzamento attraverso la stenosi che deve essere dilatata. Il palloncino è concepito per avere un diametro preciso ed una certa lunghezza ad una data pressione.</p> <p>Uno o due marker radioopachi, in associazione con un apparecchio di controllo angiografico, aiutano il posizionamento di questo segmento di palloncino. Dei raccordi Luer lock standard permettono il collegamento con il materiale.</p> |
| CONTROINDICAZIONI | <p>L'utilizzo dei cateteri CRISTAL BALLOON è controindicato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilità di superare la lesione con una guida. • Arterie coronariche e intracerebrali. |

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| MATERIALE | <p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo centrale in poliammide <input type="checkbox"/> corpo catetere, su cui è fissato il palloncino, in poliammide <input type="checkbox"/> palloncino in poliammide <input type="checkbox"/> mandrino in acciaio inossidabile <input type="checkbox"/> repere in oro <input type="checkbox"/> tubo protettivo in polietilene. <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed il colorante blu utilizzato è di qualità alimentare.</p> | <p>LATTICE ASSENTE </p> |
| CONTROLLI DI QUALITA' | <p>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).</p> | |
| STERILIZZAZIONE | <p>Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div> | |
| METODO DI RISTERILIZZAZIONE | <p>Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.</p> | <p>MONOUSO </p> |
| VALIDITA' PRODOTTO | <p>5 ANNI</p> | |
| MODALITA' DI CONSERVAZIONE | <p>Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.</p> | |
| CONFEZIONAMENTO | <p>Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.</p> | <p>QUANTITA' PER CONFEZIONE</p> |
| | | <p>2</p> |

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon

| | | |
|-----------------------------|---|----------------------------------|
| ETICHETTATURA | In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE. | CODICE A BARRE |
| | | PRESENTE |
| 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 | |
| | | |
| MARCATURA CE | Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE | |
| CERTIFICATO CE | Ente Notificato LNE/G-MED N. 0459 | Certificato n. 8863 rev. 3 |
| | | Certificato n. 9516 rev. 15 |
| CERTIFICATO ISO FABBRICANTE | Certificato ISO 13485: 2003 NF EN ISO 13485:2012 Certificato ISO 9001: 2008 | Ente di certificazione LNE/G-MED |
| | | |
| FABBRICANTE | Balt Extrusion 10, rue de la Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France) | |
| IMPORTATORE E DISTRIBUTORE | ab medica spa 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> | |

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

GAMMA PRODOTTI

| Codice | | | Descrizione | | |
|----------------|-----------------------------|-------------------|------------------------|-------|--------------|
| codice | palloncino ø x lunghezza | corpo catetere | pressione di lavoro | guida | introduttore |
| 2/CBV15X30/110 | 15 x 30 | 7,1F | 6 bars | .038" | IVA 8F |
| 2/CBV15X40/110 | 15 x 40 | 7,1F | 6 bars | .038" | IVA 8F |
| 2/CBV16X40/110 | 16 x 40 | 7,1F | 6 bars | .038" | IVA 8F |
| 2/CBV18X30/110 | 18 x 30 | 7,1F | 5 bars | .038" | IVA 9F |
| 2/CBV18X40/110 | 18 x 40 | 7,1F | 5 bars | .038" | IVA 9F |
| 2/CBV18X45/110 | 18 x 45 | 7,1F | 5 bars | .038" | IVA 9F |
| 2/CBV20X40/110 | 20 x 40 | 7,1F | 5bars | .038" | IVA 9F |
| 2/CBV20X45/110 | 20 x 45 | 7,1F | 5 bars | .038" | IVA 9F |
| 2/CBV23X45/110 | 23 x 45 | 9,1F | 4 bars | .038" | IVA 10F |
| 2/CBV25X40/110 | 25 x 40 | 9,1F | 4 bars | .038" | IVA 10F |
| 2/CBV25X50/110 | 25 x 50 | 9,1F | 4 bars | .038" | IVA 10F |
| 2/CBV28X50/110 | 28 x 50 | 9,1F | 3 bars | .038" | IVA 10F |
| 2/CBV30X60/110 | 30 x 60 | 9,1F | 3 bars | .038" | IVA 10F |
| 2/CBV35X60/110 | 35 x 60 | 9,1F | 3 bars | .038" | IVA 15F |
| 2/CBV40X40/110 | 40 x 40 | 9,1F | 3 bars | .038" | IVA 15F |