



SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ Amulet™ Delivery Sheath

Sistema di introduzione

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™ Amulet™ Delivery Sheath permette di creare una via d'accesso per l'inserimento di dispositivi nelle cavità cardiache.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il sistemi d'introduzione Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath sono concepiti in modo specifico per facilitare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto del dispositivo Amplatzer™ Amulet™.

I sistemi presentano un diametro di 12 o 14F ed una lunghezza di 80cm. La parte distale presenta una doppia curva a 45° su due piani (tridimensionale) per meglio avvicinare ed orientare il device durante l'impianto

Il sistema include:

- A. Guaina d'introduzione: per l'introduzione del dispositivo. È realizzata in PTFE a basso attrito, per consentire un avanzamento agevole e controllato del dispositivo. Inoltre è armato, per aumentare la resistenza ed evitare il pericolo di "kinking", consentendo all'operatore di poter riposizionare più volte il dispositivo. La punta è morbida e radiopaca, progettata per minimizzare la possibilità di danneggiamento dei vasi e consentirne la visualizzazione in scopia.
- B. Dilatatore: per facilitare la penetrazione nel tessuto;
- C. Adattatore: per consentire il collegamento di ulteriori componenti alla guaina di introduzione.



SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

Misura in French (Fr)	12, 14
Angolazione Punta	45°x45°
Lunghezza Catetere (cm)	80
Materiale introduttore	Pebax®



CODICI:

NUMERO D'ORDINE	DIMENSIONE CATETERE (Fr)	LUNGHEZZA CATETERE (cm)	ANGOLAZIONE PUNTA
DS-TV45x45-12F-080	12	80	45°x45°
DS-TV45x45-14F-080	14	80	45°x45°

INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III		
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)		
MARCHIO CE	594294		
CLASSIFICAZIONE CND	C0599		
NR REPERTORIO	DS-TV45x45-12F-080	1548492/R	
	DS-TV45x45-14F-080	1548495/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 3 anni.
POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE	 Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.
PRESENZA DI LATTICE	Latex free 
CICLO PROCESSI PRODUTTIVI	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.
DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO	<p>Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone.</p> <p>La confezione contiene, oltre al prodotto, le istruzioni per l'uso (IFU).</p> <p>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.</p>
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	Rifiuti ospedalieri, 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.
