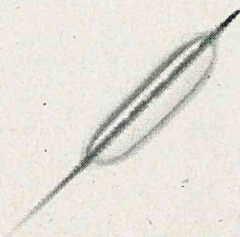




Scheda Tecnica

Amplatzer™ Sizing Balloon II

Accessori



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Amplatzer™ Sizing Balloon II è un catetere a palloncino a 3 lumi con tre marker radioachi situati all'interno del palloncino per consentire misure radiografiche. È concepito con lo scopo di misurare le strutture cardiovascolari. Il dimensionamento può essere effettuato in due modi: per via radiografica o ecocardiografica.

Il centro del palloncino contiene una coppia di marker posti ad una distanza di 0,4 mm (da interno ad interno) l'una dall'altra ed un marker prossimale a 15mm dalla coppia (15 mm dal bordo prossimale della coppia di marker).

È disponibile in tre misure e consente la misurazione di difetti fino a 40 mm. Ha una lunghezza utile di 70 cm.

Il sistema può essere introdotto su una guida e non necessita di dilatazione del sito di accesso.

INDICAZIONI D'USO

Amplatzer™ Sizing Balloon II è indicato per l'uso in pazienti con difetti cardioascolari, laddove la misura precisa dei difetti stessi è di estrema importanza nella selezione di un oclusore di dimensioni corrette.



Abbott

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Materiale di composizione	Poliuretano
----------------------------------	-------------

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Dimensioni
Lunghezza del pallone (mm)	35, 45, 55
Dimensione del catetere (Fr)	6, 7, 8
Lunghezza utilizzabile (cm)	70
Massimo volume di gonfiaggio	15, 30, 90
Massima misura del difetto misurabile (mm)	20, 27, 40

DATI TECNICI

CODICE	MASSIMA DIMENSIONE DIFETTO (mm)	LUNGHEZZA PALLONCINO (mm)	DIMENSIONE INTRODOTTORE (Fr)	LUNGHEZZA UTILE (cm)	VOLUME MASSIMO DI GONFIAGGIO (cc)	FILO GUIDA (inch)
9-SB-018	20	35	6	70	15	0.035
9-SB-024	27	45	7	70	30	0.035
9-SB-034	40	55	8	70	90	0.035



Abbott

ALTRE INFORMAZIONI

FABBRICANTE	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, USA
DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CLASSIFICAZIONE CND	C019004
DISPOSITIVO MONOUSO	Sì
DISPOSITIVO STERILE	Sì
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	3 anni
PRESENZA DI LATTICE	Latex free
CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione esterna riporta in modo chiaro la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.
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.



Abbott

MODALITÀ DI
SMALTIMENTO

Conformemente alle vigenti normative in materia.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

TM Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

www.cardiovascular.abbott



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Addendum a Scheda Tecnica Amplatzer™ Sizing Balloon II

In tabella vengono indicati i Numeri di Repertorio dei codici riportati nella scheda tecnica:

CODICE PRODOTTO	N. REPERTORIO
9-SB-018	1807755/R
9-SB-024	1807762/R
9-SB-034	1807763/R

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA