

FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	CUSTOM KIT
DESCRIZIONE	KIT PROCEDURALE A RAMPA PER CORONAROGRAFIA E ANGIOPLASTICA CON SIRINGA AD ANELLI
CODICE	MB898720
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - VIA Statale 12, N. 56/58, MEDOLLA (MO)
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - VIA Statale 12, N. 56/58, MEDOLLA (MO)
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
CLASSE DI APPARTENENZA	Ila (ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42).
ENTE NOTIFICATO	Tuv Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 Pogliano Milanese (MI) - 1936
USO PREVISTO	In ambiente ospedaliero, durante procedure diagnostiche ed interventistiche.

## DESCRIZIONE

Questo dispositivo medico è costituito dai seguenti componenti:

### Q.TA' COMPONENTE

#### 1 KIT PROCEDURALE PER CORONAROGRAFIA ASSEMBLATO E COSTITUITO DA:

- 1 SIRINGA ANGIOGRAFICA 12ml A 3 ANELLI INFILADITA, LLM, CON BLOCCO ANTIBOLLE(SERBATOIO 5ml)  
(LATEX-FREE)COMPOSTA DA:  
corpo in pc, stantuffo in abs, guarnizione di tenuta in silicone
- 1 DEFLUSSORE cm 180 CON VALVOLA DI NON RITORNO PER MEZZO DI CONTRASTO(LATEX-FREE)COMPOSTO DA:  
perforatore a 2 vie(abs bianco)(20 drops)con presa aria/filtrino idrorepellente 3µm(pe-hd+membrana Pall)e tappo protezione on/off(pe)  
+ capsula labirintica per perforatore(pe-ld trasparente)+ vaschetta(pvc no-dop morbido trasparente)  
+ tubo pvc no-dop morbido trasparente(3x4,1mm, 75sha, cm 180)con roller per regolazione flusso(abs)  
+ raccordo llm(pvc no-dop rigido trasparente)+ capsula labirintica(pe-ld trasparente)  
+ valvola antireflusso(30 psi)llm/llf/sede tubo in pc con valvoline in silicone
- 1 RAMPA H.P.2 RUBINETTI RA RH OFF 180°(1000 psi)COMPOSTA DA:  
corpo rampa in pc trasparente a 3 llf e con adattatore llm rotante in pc con o-ring in silicone, leve rotanti off 180° in pe-hd
- 1 LINEA DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE cm 150(150 psi)(LATEX-FREE)COMPOSTA DA:  
raccordo llm in pvc rigido no-dop trasparente + tubo in pvc morbido no-dop trasparente(1,5x4mm, 81sha, cm 150)  
+ raccordo llf in pvc rigido no-dop trasparente
- 1 LINEA DI CONNESSIONE AL CATETERE cm 50(1000 psi)(LATEX-FREE)COMPOSTA DA:  
raccordo llm rotante(ra)in pc + tubo in pvc morbido no-dop trasparente(2,5x4,1mm, 92sha, cm 50)  
+ raccordo llf in pc

N° CND: T0202

N° REPERTORIO: 19719

CLASSE DI APPARTENENZA (ai sensi dell'Allegato IX, Direttiva 93/42 CEE): Il a

CONDIZIONI DI UTILIZZO	il dispositivo è inteso per essere usato una sola volta e su un singolo paziente. Non sono ammessi nè la risterilizzazione nè il riutilizzo.
STERILITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
METODO DI STERILIZZAZIONE	ad ossido di etilene, miscelato con anidride carbonica in rapporto 15 : 85, in conformità alla Norma ISO 11135.
OSSIDO DI ETILENE RESIDUO	inferiore al limite massimo stabilito dalla Norma ISO 10993 - 7.
APIROGENICITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
PRODUZIONE	sistema di produzione certificato ISO 13485:2012; ambiente di produzione a contaminazione controllata conforme alla classe ISO 8 secondo UNI EN ISO 14644-1:2001.
VALIDITA'	5 anni, a partire dalla data di fabbricazione (anno - mese).
CONFEZIONAMENTO SINGOLO	busta in carta medicale / accoppiato poliestere - polietilene trasparente termosaldato, permeabile alla miscela gassosa di sterilizzazione e impermeabile ai microorganismi. Validato EN 868-5
CONFEZIONAMENTO MULTIPLO	scatola in cartone sigillata mediante nastro adesivo, contenente 1 dispositivo medico.
ETICHETTATURA	su ogni confezione singola viene apposta una etichetta, completa dei dati identificativi del prodotto e della scadenza; all'esterno di ogni confezione multipla viene apposta una analoga etichetta con l'indicazione del numero di dispositivi contenuti all'interno.
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO	al riparo dalla luce solare diretta, in ambiente fresco ed asciutto; non conservare in locali con temperatura maggiore di 40° C ed umidità superiore all'80%.
CONDIZIONI DI TRASPORTO	a mezzo di autocarro.
SMALTIMENTO	tramite incenerimento, in conformità alle disposizioni legislative vigenti ed alle specifiche procedure ospedaliere.