

## SCHEDA TECNICA

### **Medikit Super Sheath & Medikit Super Sheath RO**

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

**- CODICI DISPONIBILI:**

Medikit SUPER SHEATH™ Introducer Sheath		
SUPER SHEATH (completo di guida .035")		
M00115704B1	15-704B	SUPER SHEATH 4F/7CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115705B1	15-705B	SUPER SHEATH 5F/7CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115706B1	15-706B	SUPER SHEATH 6F/7CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115707B1	15-707B	SUPER SHEATH 7F/7CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115708B1	15-708B	SUPER SHEATH 8F/7CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115710B1	15-710B	SUPER SHEATH 4F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115711B1	15-711B	SUPER SHEATH 5F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115712B1	15-712B	SUPER SHEATH 6F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115713B1	15-713B	SUPER SHEATH 7F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115714B1	15-714B	SUPER SHEATH 8F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115715B1	15-715B	SUPER SHEATH 9F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115716B1	15-716B	SUPER SHEATH 10F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115717B1	15-717B	SUPER SHEATH 11F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115718B1	15-718B	SUPER SHEATH 12F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
M00115741B1	15-741B	SUPER SHEATH 14F/11CM INTRODUTTORE CON GUIDA (BOX 10PZ)
SUPER SHEATH (senza ago e guida .038")		
M00115720B1	15-720B	SUPER SHEATH 4F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115721B1	15-721B	SUPER SHEATH 5F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115722B1	15-722B	SUPER SHEATH 6F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115723B1	15-723B	SUPER SHEATH 7F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115724B1	15-724B	SUPER SHEATH 8F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115725B1	15-725B	SUPER SHEATH 9F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115726B1	15-726B	SUPER SHEATH 10F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115727B1	15-727B	SUPER SHEATH 11F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

M00115728B1	15-728B	SUPER SHEATH 12F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115740B1	15-740B	SUPER SHEATH 14F/11CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115730B1	15-730B	SUPER SHEATH 5F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115731B1	15-731B	SUPER SHEATH 6F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115732B1	15-732B	SUPER SHEATH 7F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115733B1	15-733B	SUPER SHEATH 8F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115734B1	15-734B	SUPER SHEATH 9F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115735B1	15-735B	SUPER SHEATH 10F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115736B1	15-736B	SUPER SHEATH 11F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115737B1	15-737B	SUPER SHEATH 12F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
M00115739B1	15-739B	SUPER SHEATH 14F/25CM INTRODUTTORE SENZA GUIDA (BOX 10PZ)
<b>SUPER SHEATH RO (senza guida 0.038") INTRODUTTORE CON MARKER</b>		
M00115956B1	15-956B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 5F/7CM (BOX 10PZ)
M00115957B1	15-957B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 6F/7CM (BOX 10PZ)
M00115958B1	15-958B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 7F/7CM (BOX 10PZ)
M00115959B1	15-959B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 8F/7CM (BOX 10PZ)
M00115955B1	15-955B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 9F/7CM (BOX 10PZ)
M00115960B1	15-960B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 4F/11CM (BOX 10PZ)
M00115961B1	15-961B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 5F/11CM (BOX 10PZ)
M00115962B1	15-962B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 6F/11CM (BOX 10PZ)
M00115963B1	15-963B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 7F/11CM (BOX 10PZ)
M00115964B1	15-964B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 8F/11CM (BOX 10PZ)
M00115969B1	15-969B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 9F/11CM (BOX 10PZ)
M00115970B1	15-970B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 4F/25CM (BOX 10PZ)
M00115971B1	15-971B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 5F/25CM (BOX 10PZ)
M00115965B1	15-965B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 6F/25CM (BOX 10PZ)
M00115966B1	15-966B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 7F/25CM (BOX 10PZ)
M00115967B1	15-967B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 8F/25CM (BOX 10PZ)
M00115968B1	15-968B	SUPER SHEATH INTRODUTTORE CON MARKER 9F/25CM (BOX 10PZ)

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230



- **DESCRIZIONE** : Super Sheath è composto di una guaina e un dilatatore. Indicato per l'introduzione di dispositivi diagnostici e terapeutici nelle patologie del sistema vascolare umano..

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : Vedere codici e descrizione

- **NOME COMMERCIALE**: **Medikit Super Sheath; Medikit Super Sheath RO**

## 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

### A) MISURE :

#### Medikit Super Sheath

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| - calibro introduttore :            | 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 14F                          |
| - lunghezza introduttore :          | 7 – 11 – 25cm   |
| - compatibilità guida :             | 0.038" (max)  |
| - guida (ove presente)              | calibro 0.035" / lunghezza 45cm<br>(80cm nell'introduttore da 25cm) |
| - punta della guida (ove presente): | J-tip   |

#### Medikit Super Sheath RO

- |                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| - calibro introduttore :   | 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9F |
| - lunghezza introduttore : | 7 – 11 – 25 cm         |
| - compatibilità guida :    | 0.038" (max)           |

### B) PRESTAZIONI :

Super Sheath è composto di una guaina e un dilatatore. La costruzione in un unico pezzo dell'asta e del mozzo della guaina permette ai dispositivi medici di passare facilmente. Nella versione Super Sheath RO la guaina ha un marcatore radio-opaco situato a circa 2 mm dalla punta. I mozzi, codificati in base al diametro francese e al colore, hanno una valvola emostatica incorporata per minimizzare perdite di sangue durante la procedura. Un tubo laterale fornito di un rubinetto d'arresto a tre è collegato al mozzo della guaina. L'estensione dell'apertura laterale può essere utilizzata sia per somministrare fluidi e medicinali sia per effettuare prelievi di sangue. Super Sheath ha un'ala di sutura che consiste in una piccola proiezione vicino al mozzo con un foro che serve a rafforzare il

posizionamento della guaina. Super Sheath è disponibile in diametri di 4-9 F (1.3 mm – 3.0 mm) e in 7-11-25 cm di lunghezza. È anche possibile ordinare questo dispositivo con una mini guida di filo metallico, disponibile in 45 cm e 80 cm di lunghezza e in 0.035" (0.889mm) e 0.038" (0.965mm) di diametro.

## **C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :**

- shaft : Tetrafluoroetilene – Solfato di bario
- introduttore : poliammide
- guida : acciaio inox
- valvola emostatica : gomma
- cappuccio: poliammide
- rivestimento: silicone
- tubo laterale: poliuretano
- marker radiopaco (Medikit Super Sheath RO): tantalio

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema è fuori dal campo di applicazione dei requisiti di Ftalati, di cui al requisito essenziale 7.5 dell'allegato I della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

**D) METODO DI STERILIZZAZIONE:** sterilizzato mediante ossido di etilene.

**E) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 3 anni

## **3. INDICAZIONI D' USO:**

**A) PATOLOGIA :** Tutte le patologie che richiedono una procedura angiografica e/o un cateterismo vascolare o non vascolare

**B) TERAPIA E/O PROCEDURA :** Angiografia e/o cateterismo vascolare e non-vascolare

**B) RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e/o interventistiche. Tutta la procedura deve essere effettuata in condizioni asettiche.

## **4. CONTROINDICAZIONI:** Controindicazioni specifiche delle procedure interventistiche

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

**5. ACCESSORI :** Nessuno

**6. AVVERTENZE D'USO :** Sterile, radiopaco, monouso

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :**

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

**Distributore:** Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

**8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE:** 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 in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

**A) CONFEZIONAMENTO:** Scatola indivisibile da 10 pezzi. Ogni pezzo in confezione singola sterile

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