

SCHEDA TECNICA


Vs. riferimento: GUIDE IDROFILICHE J - KIT CORONAROGRAFIA

PRODOTTO			
GUIDE IDROFILICHE		N. REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)	
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/K2AGUIDA... 3/K2AGUIDD... 3/K2AGUIAS... 3/K2AGUIDS...		
REF. FABBRICANTE	K2AGUIDA... K2AGUIDD... K2AGUIAS... K2AGUIDS...		
CODICE GMDN	\\	CODICE CND	C04020201

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Nel cateterismo angiografico e come binario per cateteri.		
CARATTERISTICHE	<p>Guide angiografiche idrofiliche "Angioflex" da utilizzarsi in sale di cateterismo angiografico per procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche e periferiche, oltre che extravascolari.</p> <p>Sono caratterizzate dalla notevole capacità di spinta, torque control, resistenza al kinking ottima pushability, il tutto grazie all'anima in Nitinol e al rivestimento idrofilico che ne facilita la scorrevolezza nel catetere e lungo le tortuosità vasali più pronunciate.</p> <p>Disponibili in versione 0.018", 0.025", 0.032", 0.035" e da 0.038" e lunghe 150 cm, 180 cm e da scambio catetere 260 cm.</p> <p>Possono avere punta dritta oppure angolata, rigidità normale oppure stiff. Disponibile anche la variante angolata stiff da 0.035" e da 0.038".</p> <p>È possibile fornire guide con una parte floppy distale più lunga rispetto al normale.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Non utilizzare nel sistema cardiocircolatorio centrale.		
MATERIALE	Anima in NITINOL Guaina esterna di POLIURETANO e TUNGSTENO per renderla radiopaca. Dispenser in POLIETILENE	LATTICE LATEX	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
	DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	3 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		10
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della 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 IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato Tuv Sud Product Service Gmbh n. 0123	Certificato n. G2151148288 035

CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	UNI EN 14001:2004 UNI EN 9001:2008 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Ente di certificazione Tuv Sud Product Service Gmbh
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400	

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDA00040	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 80CM	1365868/R
3/K2AGUIDA00041	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 80CM	1365869/R
3/K2AGUIDA00042	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 80CM	1365870/R
3/K2AGUIDA00043	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 80CM	1365871/R
3/K2AGUIDA00044	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 80CM	1365872/R
3/K2AGUIDA00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 150CM	1339535/R
3/K2AGUIDA00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 150CM	1339536/R
3/K2AGUIDA00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 150CM	1339537/R
3/K2AGUIDA00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 150CM	1339538/R
3/K2AGUIDA00018	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 150CM	1339539/R
3/K2AGUIDA00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 180CM	1339540/R
3/K2AGUIDA00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 180CM	1339541/R
3/K2AGUIDA00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 180CM	1339542/R
3/K2AGUIDA00023	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 180CM	1339543/R
3/K2AGUIDA00024	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 180CM	1339544/R
3/K2AGUIDA00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 260CM	1339545/R
3/K2AGUIDA00031	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 260CM	1339546/R
3/K2AGUIDA00032	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 260CM	1339547/R
3/K2AGUIDA00033	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 260CM	1339548/R

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDA00034	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 260CM	1339549/R
3/K2AGUIDD00040	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 80CM	1365835/R
3/K2AGUIDD00041	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 80CM	1365837/R
3/K2AGUIDD00042	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 80CM	1365838/R
3/K2AGUIDD00043	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 80CM	1365843/R
3/K2AGUIDD00044	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 80CM	1365844/R
3/K2AGUIDD00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 150CM	1339550/R
3/K2AGUIDD00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 150CM	1339551/R
3/K2AGUIDD00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 150CM	1339552/R
3/K2AGUIDD00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 150CM	1339553/R
3/K2AGUIDD00014	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 150CM	1339554/R
3/K2AGUIDD00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 180CM	1339555/R
3/K2AGUIDD00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 180CM	1339556/R
3/K2AGUIDD00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 180CM	1339611/R
3/K2AGUIDD00023	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 180CM	1339557/R
3/K2AGUIDD00024	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 180CM	1339558/R
3/K2AGUIDD00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 260CM	1339559/R
3/K2AGUIDD00031	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 260CM	1339612/R
3/K2AGUIDD00032	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 260CM	1339613/R

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDD00033	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 260CM	1339560/R
3/K2AGUIDD00034	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 260CM	1339561/R
3/K2AGUIAS00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 80CM STIFF	1339562/R
3/K2AGUIAS00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 150CM STIFF	1339563/R
3/K2AGUIAS00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 180CM STIFF	1339564/R
3/K2AGUIAS00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 260CM STIFF	1339565/R
3/K2AGUIAS00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 150CM STIFF	1339566/R
3/K2AGUIAS00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 180CM STIFF	1339567/R
3/K2AGUIAS00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 260CM STIFF	1374294/R
3/K2AGUIAS00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 150CM STIFF	1357777/R
3/K2AGUIDS00010	GUIDA IDROFILICA 0,035" 80CM DRITTA STIFF	1339568/R
3/K2AGUIDS00011	GUIDA IDROFILICA 0,038" 80CM DRITTA STIFF	1339569/R
3/K2AGUIDS00020	GUIDA IDROFILICA 0,035" 150CM DRITTA STIFF	1339570/R
3/K2AGUIDS00021	GUIDA IDROFILICA 0,038" 150CM DRITTA STIFF	1339571/R
3/K2AGUIDS00022	GUIDA IDROFILICA 0,025" 150CM DRITTA STIFF	1357778/R
3/K2AGUIDS00030	GUIDA IDROFILICA 0,035" 180CM DRITTA STIFF	1339572/R
3/K2AGUIDS00031	GUIDA IDROFILICA 0,038" 180CM DRITTA STIFF	1339573/R
3/K2AGUIDS00040	GUIDA IDROFILICA 0,035" 260CM DRITTA STIFF	1339574/R
3/K2AGUIDS00041	GUIDA IDROFILICA 0,038" 260CM DRITTA STIFF	1339575/R

SCHEDA TECNICA


Vs. riferimento: GUIDE IDROFILICHE - VALVULOPLASTICA AORTICA

PRODOTTO			
GUIDE IDROFILICHE		N. REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)	
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/K2AGUIDA... 3/K2AGUIDD... 3/K2AGUIAS... 3/K2AGUIDS...		
REF. FABBRICANTE	K2AGUIDA... K2AGUIDD... K2AGUIAS... K2AGUIDS...		
CODICE GMDN	\\	CODICE CND	C04020201

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Nel cateterismo angiografico e come binario per cateteri.		
CARATTERISTICHE	<p>Guide angiografiche idrofiliche "Angioflex" da utilizzarsi in sale di cateterismo angiografico per procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche e periferiche, oltre che extravascolari.</p> <p>Sono caratterizzate dalla notevole capacità di spinta, torque control, resistenza al kinking ottima pushability, il tutto grazie all'anima in Nitinol e al rivestimento idrofilico che ne facilita la scorrevolezza nel catetere e lungo le tortuosità vasali più pronunciate.</p> <p>Disponibili in versione 0.018", 0.025", 0.032", 0.035" e da 0.038" e lunghe 150 cm, 180 cm e da scambio catetere 260 cm.</p> <p>Possono avere punta dritta oppure angolata, rigidità normale oppure stiff. Disponibile anche la variante angolata stiff da 0.035" e da 0.038".</p> <p>È possibile fornire guide con una parte floppy distale più lunga rispetto al normale.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Non utilizzare nel sistema cardiocircolatorio centrale.		
MATERIALE	Anima in NITINOL Guaina esterna di POLIURETANO e TUNGSTENO per renderla radiopaca. Dispenser in POLIETILENE	LATTICE LATEX	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
	DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	3 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		10
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della 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 IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato Tuv Sud Product Service GmbH n. 0123	Certificato n. G2151148288 035

CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	UNI EN 14001:2004 UNI EN 9001:2008 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Ente di certificazione Tuv Sud Product Service GmbH
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400	

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDA00040	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 80CM	1365868/R
3/K2AGUIDA00041	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 80CM	1365869/R
3/K2AGUIDA00042	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 80CM	1365870/R
3/K2AGUIDA00043	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 80CM	1365871/R
3/K2AGUIDA00044	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 80CM	1365872/R
3/K2AGUIDA00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 150CM	1339535/R
3/K2AGUIDA00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 150CM	1339536/R
3/K2AGUIDA00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 150CM	1339537/R
3/K2AGUIDA00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 150CM	1339538/R
3/K2AGUIDA00018	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 150CM	1339539/R
3/K2AGUIDA00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 180CM	1339540/R
3/K2AGUIDA00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 180CM	1339541/R
3/K2AGUIDA00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 180CM	1339542/R
3/K2AGUIDA00023	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 180CM	1339543/R
3/K2AGUIDA00024	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 180CM	1339544/R
3/K2AGUIDA00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.018" 260CM	1339545/R
3/K2AGUIDA00031	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 260CM	1339546/R
3/K2AGUIDA00032	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.032" 260CM	1339547/R
3/K2AGUIDA00033	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 260CM	1339548/R

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDA00034	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 260CM	1339549/R
3/K2AGUIDD00040	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 80CM	1365835/R
3/K2AGUIDD00041	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 80CM	1365837/R
3/K2AGUIDD00042	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 80CM	1365838/R
3/K2AGUIDD00043	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 80CM	1365843/R
3/K2AGUIDD00044	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 80CM	1365844/R
3/K2AGUIDD00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 150CM	1339550/R
3/K2AGUIDD00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 150CM	1339551/R
3/K2AGUIDD00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 150CM	1339552/R
3/K2AGUIDD00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 150CM	1339553/R
3/K2AGUIDD00014	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 150CM	1339554/R
3/K2AGUIDD00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 180CM	1339555/R
3/K2AGUIDD00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 180CM	1339556/R
3/K2AGUIDD00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 180CM	1339611/R
3/K2AGUIDD00023	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 180CM	1339557/R
3/K2AGUIDD00024	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 180CM	1339558/R
3/K2AGUIDD00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.018" 260CM	1339559/R
3/K2AGUIDD00031	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.025" 260CM	1339612/R
3/K2AGUIDD00032	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.032" 260CM	1339613/R

SCHEDA TECNICA

segue "Guide idrofiliche"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO
3/K2AGUIDD00033	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.035" 260CM	1339560/R
3/K2AGUIDD00034	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA DRITTA 0.038" 260CM	1339561/R
3/K2AGUIAS00010	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 80CM STIFF	1339562/R
3/K2AGUIAS00011	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 150CM STIFF	1339563/R
3/K2AGUIAS00012	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 180CM STIFF	1339564/R
3/K2AGUIAS00013	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.035" 260CM STIFF	1339565/R
3/K2AGUIAS00020	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 150CM STIFF	1339566/R
3/K2AGUIAS00021	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 180CM STIFF	1339567/R
3/K2AGUIAS00022	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.038" 260CM STIFF	1374294/R
3/K2AGUIAS00030	GUIDA IDROFILICA CON PUNTA ANGOLATA 0.025" 150CM STIFF	1357777/R
3/K2AGUIDS00010	GUIDA IDROFILICA 0,035" 80CM DRITTA STIFF	1339568/R
3/K2AGUIDS00011	GUIDA IDROFILICA 0,038" 80CM DRITTA STIFF	1339569/R
3/K2AGUIDS00020	GUIDA IDROFILICA 0,035" 150CM DRITTA STIFF	1339570/R
3/K2AGUIDS00021	GUIDA IDROFILICA 0,038" 150CM DRITTA STIFF	1339571/R
3/K2AGUIDS00022	GUIDA IDROFILICA 0,025" 150CM DRITTA STIFF	1357778/R
3/K2AGUIDS00030	GUIDA IDROFILICA 0,035" 180CM DRITTA STIFF	1339572/R
3/K2AGUIDS00031	GUIDA IDROFILICA 0,038" 180CM DRITTA STIFF	1339573/R
3/K2AGUIDS00040	GUIDA IDROFILICA 0,035" 260CM DRITTA STIFF	1339574/R
3/K2AGUIDS00041	GUIDA IDROFILICA 0,038" 260CM DRITTA STIFF	1339575/R