

Spettabile
 AZ. OSP. UNIV. DI CAGLIARI
 VIA OSPEDALE, 54
 CAP 09124 - CAGLIARI

Turate, 13/04/2023
 Prot. Nr.2023/G46

Oggetto: Richiesta di quotazione per il dispositivo INTRODUTTORE IDROFILICO PRELUDE IDEAL TM - Service della UOC Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

La sottoscritta Farina Concettina

in qualità di Procuratore della società N.G.C. Medical S.r.l. con sede in 22078 Turate (CO), Via Salvo d'Acquisto 8/14, codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como-Lecco 09831040150, partita IVA 02196770131, R.E.A. CO-234052, capitale sociale € 4.000.000,00 i.v., tel 02.944791 fax 02.96480731, mail rs.gare@ngcmedical.com , PEC ngc.gare@legalmail.it

OFFRE i seguenti dispositivi

Conf.	Descrizione	Prezzo unitario	Iva	Conf.	CND	Repertorio
MRT-PID4F11018NTPD	PRELUDE IDEAL.4F.11CM 4.3"HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID4F11018SC	PRELUDE IDEAL.4F.11CM 4.3" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID4F11021SC	PRELUDE IDEAL.4F.11CM 4.3" HYDROPHILIC COATED.0.021" MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID4F16021SC	PRELUDE IDEAL.4F.16CM 6.3" HYDROPHILIC COATED.0.021" MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID4F23021SC	PRELUDE IDEAL.4F.23CM (9").HYDROPHILIC COATED.0.021" MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID4F7018NTPD	PRELUDE IDEAL.4F.7CM 2.8" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F11018NTPD	PRELUDE IDEAL.5F.11CM 4.3"HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F11018SC	PRELUDE IDEAL.5F.11CM 4.3" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F11021SC	PID5F11021SC - PRELUDE IDEAL 5F 11 CM (4.3") 0.021" (0.53 MM) 45 CM (17.7")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F11021SSC	PID5F11021SSC - PRELUDE IDEAL 5F 11 CM (4.3") 0.021" (0.53 MM) 45 CM (17.7")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
 22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14
 phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731
 www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
 partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052
 codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Conf.	Descrizione	Prezzo unitario	Iva	Conf.	CND	Repertorio
MRT-PID5F16021SC	PID5F16021SC - PRELUDE IDEAL 5F 16 CM (6.3") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F16021SSC	PID5F16021SSC - PRELUDE IDEAL 5F 16 CM (6.3") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F23021SC	PID5F23021SC - PRELUDE IDEAL 5F 23 CM (9") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F23021SSC	PID5F23021SSC - PRELUDE IDEAL 5F 23 CM (9") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID5F7018NTPD	PRELUDE IDEAL.5F.7CM 2.8" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F11018NTPD	PRELUDE IDEAL.6F.11CM 4.3"HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F11018SC	PRELUDE IDEAL.6F.11CM 4.3" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F11021SC	PID6F11021SC - PRELUDE IDEAL 6F 11 CM (4.3") 0.021" (0.53 MM) 45 CM (17.7")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F11021SSC	PID6F11021SSC - PRELUDE IDEAL 6F 11 CM (4.3") 0.021" (0.53 MM) 45 CM (17.7")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F16021SC	PID6F16021SC - PRELUDE IDEAL 6F 16 CM (6.3") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F16021SSC	PID6F16021SSC - PRELUDE IDEAL 6F 16 CM (6.3") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F23021SC	PID6F23021SC - PRELUDE IDEAL 6F 23 CM (9") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F23021SSC	PID6F23021SSC - PRELUDE IDEAL 6F 23 CM (9") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID6F7018NTPD	PRELUDE IDEAL.6F.7CM 2.8" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID7F11018NTPD	PRELUDE IDEAL.7F.11CM 4.3"HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MANDRINO IN NT/PD (PALLADIO)	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID7F11018SC	PRELUDE IDEAL.7F.11CM 4.3" HYDROPHILIC COATED.BOWTIE MOLLA, PUNTA MORBIDA DRITTA	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID7F11021SC	PID7F11021SC - PRELUDE IDEAL 7F 11 CM (4.3") 0.021" (0.53 MM) 45 CM (17.7")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID7F16021SC	PID7F16021SC - PRELUDE IDEAL 7F 16 CM (6.3") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959
MRT-PID7F23021SC	PID7F23021SC - PRELUDE IDEAL 7F 23 CM (9") 0.021" (0.53 MM) 80 CM (31.5")	59,00 €	22	1pz	C0599	1762959

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto di service per la "Fornitura di apparecchiature, arredi e gestione in service per l'U.O.C. di Cardiologia dell'A.O.U. di Cagliari".

Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra indicato.

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.

22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14

phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731

www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.

partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052

codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150



Nell'eventualità che N.G.C. Medical S.r.l. applichi un inscatolamento esterno dedicato al trasporto dei prodotti, i materiali costituenti il packaging esterno e le relative modalità di smaltimento saranno forniti nel relativo documento di trasporto.

In riferimento all'importo complessivo offerto, i costi relativi alla sicurezza dei quali si è tenuto conto nella formulazione dell'offerta, sostenuti dalla azienda in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti sulla base della normativa vigente sono pari allo 0.05%. Il costo della manodopera è pari al 12,37%.

In fede

N.G.C. Medical S.r.l.

Farina Concettina

Procuratore

(Firmato digitalmente)

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.

22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14

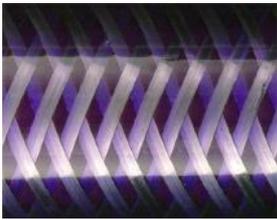
phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731

www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.

partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052

codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

SCHEDA TECNICA
Prelude IDEal™
Introduttori Radiali idrofilici Slender

Nome Commerciale	Prelude IDEal™ 
Fabbricante	Merit Medical System Inc.
CND	C0599
Iscrizione repertorio Ministero Sanità	1762959
Classe di appartenenza	Classe IIa, ai sensi della Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE, Allegato II. Articolo 7.
Marchio CE	<p>Prelude IDEal™ 58865 Vascular Catheter Introduction Kit, Non-Steerable Notified Body: BSI, Notified Body Number 0086 EC Certificate: 541900</p> <p>Nipro Safelet Cath - Ago Cannula: GMDN Code: 47075, Cardiovascular/thoracic trocar, single use Notified Body: BSI, Notified Body Number 0086 EC Certificate: 541900 ISO 13485 Certificate: BSI, Notified Body Number FM534441</p>
Codici	v/codifica
Descrizione prodotto Introduttore Radiale Idrofilico Slender Prelude IDEal™	<p>Gli introduttori radiali idrofilici Prelude IDEal™ offrono i vantaggi di una parete ultrasottile combinata con il supporto e la forza richiesti ad un introduttore, per facilitare la manipolazione del catetere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>La tecnologia “ad intreccio” IDEal™</u> - proprietaria - fornisce una guaina robusta, con maggiore resistenza al piegamento e compressione. • <u>Il design a basso profilo</u>, eccellente nella transizione, aiuta a facilitare l'accesso arterioso. • La valvola emostatica ad elevata tenuta, consente una facile manipolazione di guide e cateteri, pur mantenendo una perfetta emostasi. • <u>Rivestimento idrofilico</u> su tutta la lunghezza dell'introduttore, che ne facilita l'inserimento e la rimozione, con maggior confort per il paziente, e sensibile diminuzione dell'incidenza dello spasmo arterioso   

- Rubinetto a 3 vie, applicato all'estremità prossimale della prolunga laterale, che mantiene la soluzione di lavaggio nel lume, e impedisce eventuali perdite e/o ritorno di liquidi/fluidi.
- un anello di sutura rotante, applicato all'attacco dell'introduttore consente al medico, se necessario, di suturare il dispositivo al paziente.
- Il dilatatore, dotato di innesto automatico, si fissa con uno scatto udibile all'attacco dell'introduttore per garantirne il bloccaggio durante l'inserimento, evitando così eventuali danni al vaso e possibili kinking. Ulteriori dilatatori di vaso supplementari sono disponibili come accessori indipendenti opzionali, in confezioni singole. Il particolare design del connubio introduttore/dilatatore, riduce al minimo il passaggio tra i due, diminuendone la transizione, e quindi il trauma al vaso e il dolore al paziente
- La guida è disponibile sia retta che a J, può essere in:
 - SS (Acciaio Inossidabile) con Spring Coil
 - NT/PD (Nitinol/Platinum)
 - PW (Plastic Jacket, idrofilica)con lunghezze 40-45-80cm, e differenti dimensioni:
 - . 0,018"
 - . 0,021"
 - . 0,025"



- Molteplici opzioni per l'ago
 - . Ago Merit Advance®
L'ago corto a punta smussa con relativo indicatore sul raccordo e il rivestimento brevettato garantiscono un inserimento agevole. Una singola puntura accurata e netta con un ago metallico può contribuire a ridurre il rischio di spasmo.



- Ago cannula, a due componenti
 - . Cannula in metallo con pareti sottili
 - . Catetere radiopaco flessibile
 - . Transizione catetere-ago agevole per un facile inserimento
 - . Ottimo per la tecnica di accesso a due componenti
 - . utilizzo con guida "idrofilica" (nel kit con ago cannula)



- Bow-Tie per semplificare l'utilizzo di guide 0,018"



L'introduttore idrofilico Slender Prelude IDEal™ è disponibile in varie dimensioni (v/schema)

- 4Fr - 5 Fr - 6 Fr - 7 Fr e lunghezze:
 - 7 - 11 - 16 e 23 cm
- Distinguibili con codice colore



Company	Catalog #	Sheath Body ID (inches)	Sheath Body OD (inches)	Dilator Body OD (inches)	Sheath Body ID (mm)	Sheath Body OD (mm)	Dilator Body OD (mm)
4 French							
Merit	PID-4F	0.062	0.070	0.056	1.575	1.786	1.422
5 French							
Merit	PID-5F	0.075	0.084	0.072	1.905	2.134	1.829
6 French							
Merit	PID-6F	0.088	0.097	0.084	2.223	2.451	2.134
7 French							
Merit	PID-7F	0.101	0.109	0.097	2.565	2.769	2.464
ID = Internal Diameter OD = Outer Diameter				1 French = 0.013" or 0.333mm			

La doppia colorazione del prodotto è studiata per diversificare il diverso frenaggiaggio catetere/introduttore, essendo P.IDEAL un introduttore tipo Slender

➤ **Valvola emostatica superiore (Sheat Cap):**

Indica il frenaggiaggio compatibile del catetere che si vuole usare

➤ **Dispositivo antitensione (Strain Relief):**

Indica l'effettivo frenaggiaggio dell'introduttore.

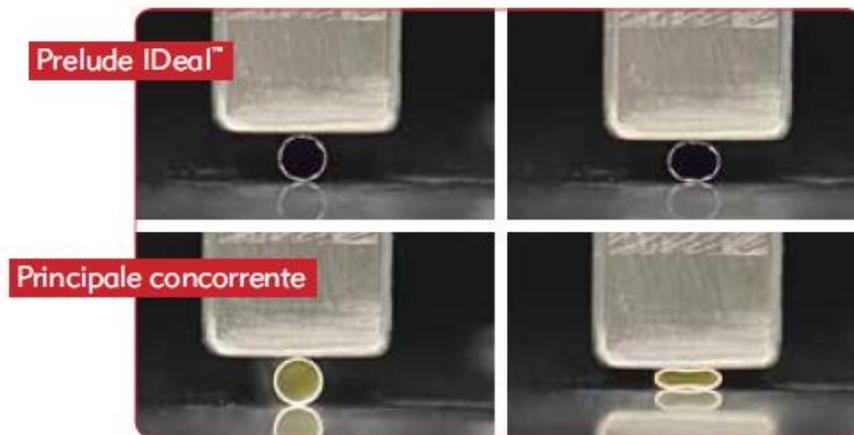


Es: Valvola emostatica superiore verde/dispositivo antitensione grigio: indica che l'introduttore è 5 Fr, ma che è compatibile con cateteri 6 Fr.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

MAGGIORE RESISTENZA ALLA COMPRESSIONE

124% di resistenza alla compressione laterale della parete in più rispetto al principale concorrente



MAGGIORE RESISTENZA ALLE PIEGATURE

23% di resistenza alle piegature in più rispetto al principale concorrente

MINORE FORZA DI INSERIMENTO NECESSARIA

Richiede il 15% di forza di inserimento in meno rispetto al principale concorrente

PARETE PIÙ SOTTILE

Diametro esterno identico a quello del principale concorrente, ma diametro interno del corpo dell'introduttore maggiore 13% di spessore in meno della parete con maggiore resistenza alle piegature e alla compressione delle pareti laterali rispetto al principale concorrente

FORZA DI TORSIONE MIGLIORATA

Forza di torsione doppia rispetto al principale concorrente prima del collasso



Specifiche tecniche

MATERIALE DI FABBRICAZIONE - COMPONENTI

Connettore Dilatatore

- 4F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore rosso
- 5F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore grigio
- 6F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore verde
- 7F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore arancio

Dilatatore

- 4F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore rosso
- 5F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore grigio
- 6F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore grigio
- 7F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore arancio

Lubrificante Dilatatore

- Silicone

Inchiostro

- 4F & 6F
 - bianco
- 5F & 7F
 - nero

Diluente Dilatatore

- Diluente per inchiostro per tampografia UV polimerizzabile

Connettore corpo introduttore

- Poliuretano
- Colore bianco

Corpo introduttore

- Pebax
- Nylon

- Acciaio inox 304V
- Ossicloruro di bismuto
- Pacchetto stabilizzatore di luce termica
- Colorante nero carbone o grigio
- Rivestimento idrofilico

Anello di sutura

- LDPE (polietilene ad alta densita') naturale
- MDPE (polietilene a media densita') in resina bianca PsuRG (Plastic Surgery)

Riduzione tensione

- Elastomero Termoplastico
- Colorante
 - 4F - viola chiaro
 - 5F - rosa
 - 6F - grigio
 - 7F - verde chiaro

Protezione valvola

- Policarbonato
- 4F - rosso
- 5F - grigio
- 6F - verde
- 7F - arancio

Valvola

- Silicone con agente indurente
- Rivestimento in Parylene

Lubrificante valvola

- Silicone

Manicotto a compressione

- Polysulfone

Prolunga laterale

- Carbotane

Adesivo

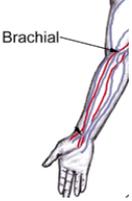
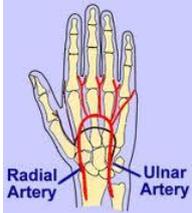
- Cianoacrilato

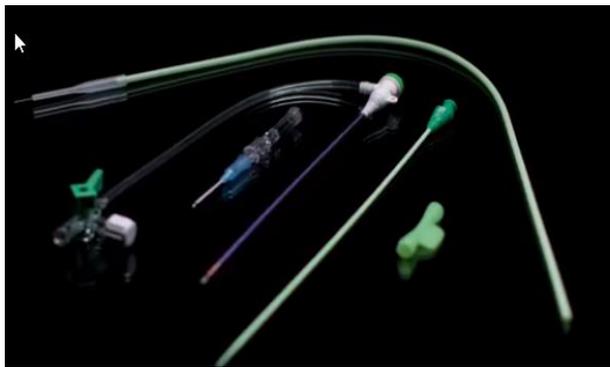
Corpo rubinetto

- Policarbonato

Manopola tubinetto

- Delrin (poliossimetilene)
- Colorante
 - 4F - concentrato rosso
 - 5F - Concentrato grigio
 - 6F - Concentrato verde
 - 7F - Concentrato arancio

	<p><u>Lubrificante rubinetto</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Silicone <p><u>Cappuccio rubinetto</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ABS <p><u>Ago cannula</u></p> <p>Catetere</p> <ul style="list-style-type: none"> - ETFE <p>Cannula ad ago</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acciaio inossidabile <p>Tappo del filtro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polistirolo <p>Raccordo del catetere</p> <ul style="list-style-type: none"> - polipropilene <p>Raccordo dell'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> - policarbonato <p><u>COMPONENTE PER IMBALLAGGIO</u></p> <p>Multivac Superiore</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tyvek <p>Multivac inferiore</p> <ul style="list-style-type: none"> - LVA / Surlyn / LVA <p>Vassoio termoformato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polietilene tereftalato amorfo <p>Vassoio aghi Advance</p> <ul style="list-style-type: none"> - polipropilene <p>Contentore dell'ago cannula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polistirolo / Polipropilene <p>Imballaggio per spedizione</p> <ul style="list-style-type: none"> - SBS - Cartone naturale ondulato
<p>Indicazioni d'uso</p>	<p>L'introduttore idrofilico Prelude IDEal™ è stato progettato per fornire accesso e facilitare l'inserimento percutaneo in vena e/o in arteria radiale/brachiale di vari dispositivi mantenendo al contempo l'emostasi, in diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.</p> <p>L'ago e/o ago cannula sono studiati appositamente per un accesso radiale, quindi delicato, che riduce al minimo il traumatismo del vaso, con maggior comfort per il paziente.</p> <p>Data la particolare minima transizione tra introduttore/dilatatore, il passaggio tra cute e vaso diventa il più atraumatico possibile.</p> <p>La valvola emostatica riduce al minimo le perdite di sangue e facilita l'inserimento e ritiro dei dispositivi.</p> <p>Le etichette del prodotto comprendono un'etichetta per l'involucro esterno, un'etichetta per l'unità e le istruzioni per l'uso.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p>Controindicazioni</p>	<p>L'accesso radiale è controindicato in caso di test anomalo di Allen, polso radiale alterato o insufficiente apporto arterioso radiale/ulnare.</p>

<p>Contenuto confezione</p>	<p>Il Kit Prelude IDEal™ contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduttore con prolunga laterale e rubinetto - Dilatore - Ago/Ago cannula - Guida - Bow-Tie per semplificare l'utilizzo di guide 0,018" <p>L'introduttore Prelude IDEal™ è imbustato singolarmente, in confezione da 5 pezzi per scatola.</p> 
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>Il Kit è confezionato in una custodia a stampo con alloggiamenti per ciascun componente. I componenti situati nella custodia sono posti in un contenitore blister chiuso con un coperchio in Tyvek™.</p>
<p>Biocompatibilita'</p>	<p>Conforme alla norma ISO 10993-1 e al documento di orientamento FDA: Uso degli standard internazionali ISO-10993-1, "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio".</p>
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Conservare in generiche condizioni di immagazzinaggio. Non sono previsti speciali requisiti di manipolazione per questi dispositivi posti in kit.</p>
<p>Modalità di sterilizzazione</p>	<p>Merit Medical Systems, Inc. utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) per i prodotti descritti in questo file tecnico. Il ciclo di sterilizzazione è convalidato secondo lo standard internazionale ISO 11135. Questi prodotti soddisfano i requisiti ISO 10993-7 per i residui di sterilizzazione dell'ossido di etilene. Durata sterilizzazione: 3 anni.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Smaltimento dopo ogni singolo uso in apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico</p>
<p>Latex Free</p>	<p>Il prodotto in oggetto è Latex Free</p>
<p>Condizioni di produzione/Controllo di qualità</p>	<p>Merit Medical Systems, Inc. produce tutti i prodotti medici in conformità con le normative del sistema di qualità della FDA (Food and Drug Administration) degli Stati Uniti per 21 CFR Part 820. Tutte le strutture di Merit Medical Systems sono inoltre certificate secondo il sistema di gestione della qualità ISO 13485. <u>EU REACH Compliance</u> Al meglio delle nostre conoscenze sulla base delle informazioni attualmente disponibili dai nostri fornitori di materie prime nonché una valutazione delle proprietà generali del materiale, il prodotto non contiene sostanze elencate nell'elenco di sostanze estremamente problematiche (SVHC) dell'ECHA Candidate.</p>

Riferimenti normativi norme tecniche	<p>Il prodotto è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42 / CEE, Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione Europea. Il certificato CE applicabile è CE 541900.</p> <p>Il prodotto è legalmente commercializzato in base ai requisiti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti in conformità con la notifica di pre-market [510 (k) [processo. Le lettere di autorizzazione 510 (k) sono K050962, K070159, K073035, K130791, K082063, K140543, K150257 e K173750.</p>
---	--

Le attività di qualifica eseguite per il prodotto erano basate su normative in vigore al momento dei test. Di seguito sono riportate le normative applicate:

NORME GENERALI STANDARD

Direttiva 93/42 / CEE

- ✓ del Consiglio Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione europea

USP

- ✓ Farmacopea degli Stati Uniti

ISO 13485

- ✓ Sistemi di qualità - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per gli scopi normativi

EN ISO 14971

- ✓ Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN 1041

- ✓ Terminologia, simboli e informazioni forniti con dispositivi medici; Informazioni fornite dal produttore con dispositivi medici

ISO 15223

- ✓ Dispositivi medici: simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire

EN 550

- ✓ Sterilizzazione di dispositivi medici - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione con ossido di etilene

EN 556

- ✓ Sterilizzazione di dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici etichettati come "sterili"

ISO 11135

- ✓ Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

AAMI TIR 28

- ✓ Adozione del prodotto ed equivalenza di processo per la sterilizzazione con ossido di etilene

ISO 10993-1

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test

ISO 10993-3

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva

ISO 10993-4

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione dei test per le interazioni con il sangue

ISO 10993-5

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove di citotossicità: metodi in vitro

ISO 10993-7

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene

ISO 10993-10

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione

ISO 10993-11

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test per la tossicità del sistema

ISO 10993-12

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento

ISO 11607-1

- ✓ Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.

ISO 11607-2

- ✓ Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio

ASTM F 2096

- ✓ Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde in imballaggi medici mediante pressurizzazione interna (test a bolle)

ASTM F 1929

- ✓ Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite di tenuta nell'imballaggio medicale poroso mediante puntura di colore

ASTM F 88

- ✓ Metodo di prova standard per la resistenza delle guarnizioni dei materiali barriera flessibili.

ASTM D 4169

- ✓ Pratica standard per test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione

ASTM F1980

- ✓ Guida standard per l'invecchiamento accelerato dei sistemi di barriera sterili per dispositivi medici

ISO 14644-1

- ✓ Classificazione della pulizia dell'aria, camere bianche e ambienti controllati associati. Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria

STANDARD SPECIFICI DEL PRODOTTO

ISO 594-1

- ✓ Raccordi conici con cono del 6% (Luer) per siringhe, aghi e alcuni altri dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali

ISO 594-2

- ✓ Raccordi conici con cono del 6% (Luer) per siringhe, aghi e alcuni altri dispositivi medici - Parte 2: Raccordi di blocco

ISO 11070

- ✓ Introduuttori sterili per catetere intravascolare monouso

Codici Disponibili:

NT = Nitinol PD = Palladio PT = Platinum SS = Stainless Steel (Acciaio Inox) PW = Plastic Wire, in Kit con ago cannula

KIT AGO METALLICO

Codice	French	Lunghezza	Ago	Tipo di filo guida	Dimensione del filo guida	Altri componenti
PID4F7018NTPD	4F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F7018NTPD	5F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F7018NTPD	6F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SC	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID5F11018SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID6F11018SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID7F11018SC	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID4F11018NTPD	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018NTPD	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018NTPD	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018NTPD	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SS	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018SS	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018SS	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018SS	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11021SC	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021SC	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SSC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SSC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021SC	4F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021SC	7F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SSC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SSC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021SC	4F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021SC	7F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SSC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SSC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno

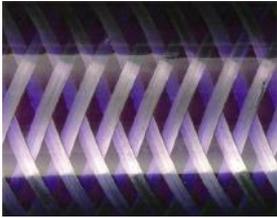
KIT AGO A 2 COMPONENTI

PID4F11021PW	4F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021PW	5F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021PW	6F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021PW	7F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021PW	4F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021PW	5F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021PW	6F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021PW	7F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021PW	4F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021PW	5F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021PW	6F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021PW	7F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F11025PW	4F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID5F11025PW	5F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID6F11025PW	6F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID7F11025PW	7F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID4F16025PW	4F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID5F16025PW	5F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID6F16025PW	6F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID7F16025PW	7F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno

ACCESSORI

Codice	Descrizione	Quantità per confezione
AD21T41W	Ago 21G x 4 cm Advance	25
AD21T21W	Ago 21G x 2,5 cm Advance	25
K12-08289	Ago 22G x 2,5 cm 2 componenti	25
K12-08290	Ago 20G x 3,2 cm 2 componenti	25
SW21A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 45 cm con punta angolata	5
SW21A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 80 cm con punta angolata	5
SW25A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 45 cm con punta angolata	5
SW25A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 80 cm con punta angolata	5
K15-00309	Filo a molla da 0,018" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00328	Filo a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida diritta	5
K15-00329	Filo a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00339	Filo rigido a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00340	Filo rigido a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida diritta	5
K15-00341	filo mandrino NT/PD da 0,018" x 40 cm; punta diritta	5

SCHEMA TECNICA Prelude IDEal™

Nome Commerciale	Prelude IDEal™ 
Fabbricante	Merit Medical System Inc.
CND	C0599
Iscrizione repertorio Ministero Sanità	1762959
Classe di appartenenza	Classe IIa, ai sensi della Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE, Allegato II. Articolo 7.
Marchio CE	<p>Prelude IDEal™ 58865 Vascular Catheter Introduction Kit, Non-Steerable Notified Body: BSI, Notified Body Number 0086 EC Certificate: 541900</p> <p>Nipro Safelet Cath - Ago Cannula: GMDN Code: 47075, Cardiovascular/thoracic trocar, single use Notified Body: BSI, Notified Body Number 0086 EC Certificate: 541900 ISO 13485 Certificate: BSI, Notified Body Number FM534441</p>
Codici	v/codifica
Descrizione prodotto	<p>Gli introduttori radiali idrofilici Prelude IDEal™ offrono i vantaggi di una parete ultrasottile combinata con il supporto e la forza richiesti ad un introduttore, per facilitare la manipolazione del catetere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>La tecnologia “ad intreccio” IDEal™</u> - proprietaria - fornisce una guaina robusta, con maggiore resistenza al piegamento e compressione. • <u>Il design a basso profilo</u>, eccellente nella transizione, aiuta a facilitare l'accesso arterioso. • La valvola emostatica ad elevata tenuta, consente una facile manipolazione di guide e cateteri, pur mantenendo una perfetta emostasi. • <u>Rivestimento idrofilico</u> su tutta la lunghezza dell'introduttore, che ne facilita l'inserimento e la rimozione, con maggior confort per il paziente, e sensibile diminuzione dell'incidenza dello spasmo arterioso   

- Rubinetto a 3 vie, applicato all'estremità prossimale della prolunga laterale, che mantiene la soluzione di lavaggio nel lume, e impedisce eventuali perdite e/o ritorno di liquidi/fluidi.
- un anello di sutura rotante, applicato all'attacco dell'introduttore consente al medico, se necessario, di suturare il dispositivo al paziente.
- Il dilatatore, dotato di innesto automatico, si fissa con uno scatto udibile all'attacco dell'introduttore per garantirne il bloccaggio durante l'inserimento, evitando così eventuali danni al vaso e possibili kinking. Ulteriori dilatatori di vaso supplementari sono disponibili come accessori indipendenti opzionali, in confezioni singole. Il particolare design del connubio introduttore/dilatatore, riduce al minimo il passaggio tra i due, diminuendone la transizione, e quindi il trauma al vaso e il dolore al paziente



- La guida è disponibile sia retta che a J, può essere in:
 - SS (Acciaio Inossidabile) con Spring Coil
 - NT/PD (Nitinol/Platinum)
 - PW (Plastic Jacket, idrofilica)con lunghezze 40-45-80cm, e differenti dimensioni:
 - . 0,018"
 - . 0,021"
 - . 0,025"



- Molteplici opzioni per l'ago

- Ago Merit Advance®

L'ago corto a punta smussa con relativo indicatore sul raccordo e il rivestimento brevettato garantiscono un inserimento agevole. Una singola puntura accurata e netta con un ago metallico può contribuire a ridurre il rischio di spasmo.



- Ago cannula, a due componenti

- . Cannula in metallo con pareti sottili
- . Catetere radiopaco flessibile
- . Transizione catetere-ago agevole per un facile inserimento
- . Ottimo per la tecnica di accesso a due componenti
- . utilizzo con guida "idrofilica" (nel kit con ago cannula)



- Bow-Tie per semplificare l'utilizzo di guide 0,018"



L'introduttore idrofilico Prelude IDEal™ è disponibile in varie dimensioni (v/schema)

- 4Fr - 5 Fr - 6 Fr - 7 Fr e lunghezze:
 - 7 - 11 - 16 e 23 cm
- Distinguibili con codice colore



Company	Catalog #	Sheath Body ID (inches)	Sheath Body OD (inches)	Dilator Body OD (inches)	Sheath Body ID (mm)	Sheath Body OD (mm)	Dilator Body OD (mm)
4 French							
Merit	PID-4F	0.062	0.070	0.056	1.575	1.786	1.422
5 French							
Merit	PID-5F	0.075	0.084	0.072	1.905	2.134	1.829
6 French							
Merit	PID-6F	0.088	0.097	0.084	2.223	2.451	2.134
7 French							
Merit	PID-7F	0.101	0.109	0.097	2.565	2.769	2.464
ID = Internal Diameter OD = Outer Diameter				1 French = 0.013" or 0.333mm			

Il **codice colore** del prodotto è utile per identificare facilmente le caratteristiche dimensionali del dispositivo, come segue:

- **Valvola emostatica superiore (Sheat Cap):**
 diametro del catetere/catetere guida/dispositivo interventistico compatibile con il modello di Prelude IDEal™ scelto;
- **Dispositivo antitensione (Strain Relief):**
 indica il diametro esterno dell'introduttore, quindi l'invasività dell'introduttore nella cute e nel vaso.

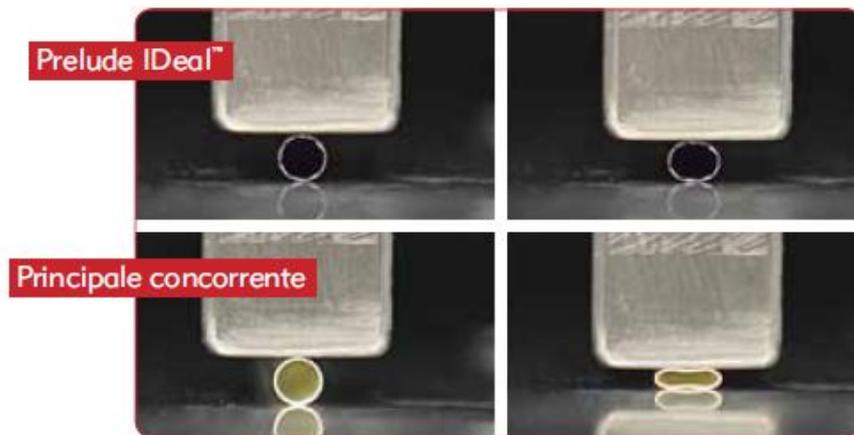


Es: Valvola emostatica superiore verde/dispositivo antitensione grigio: compatibile con catetere/catetere guida/dispositivo interventistico 6F; diametro esterno dell'introduttore comparabile a quello di un introduttore tradizionale 5F.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

MAGGIORE RESISTENZA ALLA COMPRESSIONE

124% di resistenza alla compressione laterale della parete in più rispetto al principale concorrente



MAGGIORE RESISTENZA ALLE PIEGATURE

23% di resistenza alle piegature in più rispetto al principale concorrente

MINORE FORZA DI INSERIMENTO NECESSARIA

Richiede il 15% di forza di inserimento in meno rispetto al principale concorrente

PARETE PIÙ SOTTILE

Diametro esterno identico a quello del principale concorrente, ma diametro interno del corpo dell'introduttore maggiore 13% di spessore in meno della parete con maggiore resistenza alle piegature e alla compressione delle pareti laterali rispetto al principale concorrente

FORZA DI TORSIONE MIGLIORATA

Forza di torsione doppia rispetto al principale concorrente prima del collasso



Specifiche tecniche

MATERIALE DI FABBRICAZIONE - COMPONENTI

Connettore Dilatatore

- 4F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore rosso
- 5F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore grigio
- 6F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore verde
- 7F
 - Polietilene
 - Concentrato di colore arancio

Dilatatore

- 4F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore rosso
- 5F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore grigio
- 6F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore grigio
- 7F
 - Polipropilene
 - Concentrato di colore arancio

Lubrificante Dilatatore

- Silicone

Inchiostro

- 4F & 6F
 - bianco
- 5F & 7F
 - nero

Diluente Dilatatore

- Diluente per inchiostro per tampografia UV polimerizzabile

Connettore corpo introduttore

- Poliuretano
- Colore bianco

Corpo introduttore

- Pebax
- Nylon

- Acciaio inox 304V
- Ossicloruro di bismuto
- Pacchetto stabilizzatore di luce termica
- Colorante nero carbone o grigio
- Rivestimento idrofilico

Anello di sutura

- LDPE (polietilene ad alta densita') naturale
- MDPE (polietilene a media densita') in resina bianca PsuRG (Plastic Surgery)

Riduzione tensione

- Elastomero Termoplastico
- Colorante
 - 4F - viola chiaro
 - 5F - rosa
 - 6F - grigio
 - 7F - verde chiaro

Protezione valvola

- Policarbonato
- 4F - rosso
- 5F - grigio
- 6F - verde
- 7F - arancio

Valvola

- Silicone con agente indurente
- Rivestimento in Parylene

Lubrificante valvola

- Silicone

Manicotto a compressione

- Polisulfone

Prolunga laterale

- Carbotane

Adesivo

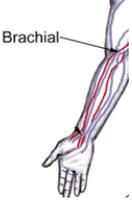
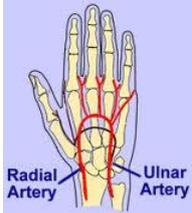
- Cianoacrilato

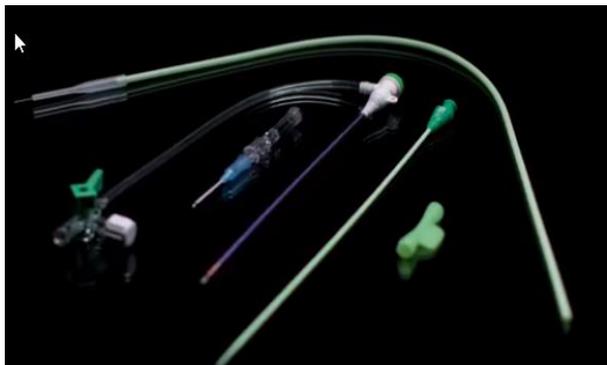
Corpo rubinetto

- Policarbonato

Manopola tubinetto

- Delrin (poliossimetilene)
- Colorante
 - 4F - concentrato rosso
 - 5F - Concentrato grigio
 - 6F - Concentrato verde
 - 7F - Concentrato arancio

	<p><u>Lubrificante rubinetto</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Silicone <p><u>Cappuccio rubinetto</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ABS <p><u>Ago cannula</u></p> <p>Catetere</p> <ul style="list-style-type: none"> - ETFE <p>Cannula ad ago</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acciaio inossidabile <p>Tappo del filtro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polistirolo <p>Raccordo del catetere</p> <ul style="list-style-type: none"> - polipropilene <p>Raccordo dell'ago</p> <ul style="list-style-type: none"> - policarbonato <p><u>COMPONENTE PER IMBALLAGGIO</u></p> <p>Multivac Superiore</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tyvek <p>Multivac inferiore</p> <ul style="list-style-type: none"> - LVA / Surlyn / LVA <p>Vassoio termoformato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polietilene tereftalato amorfo <p>Vassoio aghi Advance</p> <ul style="list-style-type: none"> - polipropilene <p>Contenitore dell'ago cannula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polistirolo / Polipropilene <p>Imballaggio per spedizione</p> <ul style="list-style-type: none"> - SBS - Cartone naturale ondulato
<p>Indicazioni d'uso</p>	<p>L'introduttore idrofilico Prelude IDEal™ è stato progettato per fornire accesso e facilitare l'inserimento percutaneo in vena e/o in arteria radiale/brachiale di vari dispositivi mantenendo al contempo l'emostasi, in diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.</p> <p>L'ago e/o ago cannula sono studiati appositamente per un accesso radiale, quindi delicato, che riduce al minimo il traumatismo del vaso, con maggior comfort per il paziente.</p> <p>Data la particolare minima transizione tra introduttore/dilatatore, il passaggio tra cute e vaso diventa il più atraumatico possibile.</p> <p>La valvola emostatica riduce al minimo le perdite di sangue e facilita l'inserimento e ritiro dei dispositivi.</p> <p>Le etichette del prodotto comprendono un'etichetta per l'involucro esterno, un'etichetta per l'unità e le istruzioni per l'uso.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p>Controindicazioni</p>	<p>L'accesso radiale è controindicato in caso di test anomalo di Allen, polso radiale alterato o insufficiente apporto arterioso radiale/ulnare.</p>

<p>Contenuto confezione</p>	<p>Il Kit Prelude IDEal™ contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduttore con prolunga laterale e rubinetto - Dilatore - Ago/Ago cannula - Guida - Bow-Tie per semplificare l'utilizzo di guide 0,018" <p>L'introduttore Prelude IDEal™ è imbustato singolarmente, in confezione da 5 pezzi per scatola.</p> 
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>Il Kit è confezionato in una custodia a stampo con alloggiamenti per ciascun componente. I componenti situati nella custodia sono posti in un contenitore blister chiuso con un coperchio in Tyvek™.</p>
<p>Biocompatibilita'</p>	<p>Conforme alla norma ISO 10993-1 e al documento di orientamento FDA: Uso degli standard internazionali ISO-10993-1, "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio".</p>
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Conservare in generiche condizioni di immagazzinaggio. Non sono previsti speciali requisiti di manipolazione per questi dispositivi posti in kit.</p>
<p>Modalità di sterilizzazione</p>	<p>Merit Medical Systems, Inc. utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) per i prodotti descritti in questo file tecnico. Il ciclo di sterilizzazione è convalidato secondo lo standard internazionale ISO 11135. Questi prodotti soddisfano i requisiti ISO 10993-7 per i residui di sterilizzazione dell'ossido di etilene. Durata sterilizzazione: 3 anni.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Smaltimento dopo ogni singolo uso in apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico</p>
<p>Latex Free</p>	<p>Il prodotto in oggetto è Latex Free</p>
<p>Condizioni di produzione/Controllo di qualità</p>	<p>Merit Medical Systems, Inc. produce tutti i prodotti medici in conformità con le normative del sistema di qualità della FDA (Food and Drug Administration) degli Stati Uniti per 21 CFR Part 820. Tutte le strutture di Merit Medical Systems sono inoltre certificate secondo il sistema di gestione della qualità ISO 13485. <u>EU REACH Compliance</u> Al meglio delle nostre conoscenze sulla base delle informazioni attualmente disponibili dai nostri fornitori di materie prime nonché una valutazione delle proprietà generali del materiale, il prodotto non contiene sostanze elencate nell'elenco di sostanze estremamente problematiche (SVHC) dell'ECHA Candidate.</p>

Riferimenti normativi norme tecniche	<p>Il prodotto è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42 / CEE, Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione Europea. Il certificato CE applicabile è CE 541900.</p> <p>Il prodotto è legalmente commercializzato in base ai requisiti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti in conformità con la notifica di pre-market [510 (k) [processo. Le lettere di autorizzazione 510 (k) sono K050962, K070159, K073035, K130791, K082063, K140543, K150257 e K173750.</p>
---	--

Le attività di qualifica eseguite per il prodotto erano basate su normative in vigore al momento dei test. Di seguito sono riportate le normative applicate:

NORME GENERALI STANDARD

Direttiva 93/42 / CEE

- ✓ del Consiglio Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione europea

USP

- ✓ Farmacopea degli Stati Uniti

ISO 13485

- ✓ Sistemi di qualità - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per gli scopi normativi

EN ISO 14971

- ✓ Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN 1041

- ✓ Terminologia, simboli e informazioni forniti con dispositivi medici; Informazioni fornite dal produttore con dispositivi medici

ISO 15223

- ✓ Dispositivi medici: simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire

EN 550

- ✓ Sterilizzazione di dispositivi medici - Validazione e controllo di routine della sterilizzazione con ossido di etilene

EN 556

- ✓ Sterilizzazione di dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici etichettati come "sterili"

ISO 11135

- ✓ Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

AAMI TIR 28

- ✓ Adozione del prodotto ed equivalenza di processo per la sterilizzazione con ossido di etilene

ISO 10993-1

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test

ISO 10993-3

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva

ISO 10993-4

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione dei test per le interazioni con il sangue

ISO 10993-5

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove di citotossicità: metodi in vitro

ISO 10993-7

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene

ISO 10993-10

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione

ISO 10993-11

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test per la tossicità del sistema

ISO 10993-12

- ✓ Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione del campione e materiali di riferimento

ISO 11607-1

- ✓ Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.

ISO 11607-2

- ✓ Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio

ASTM F 2096

- ✓ Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde in imballaggi medici mediante pressurizzazione interna (test a bolle)

ASTM F 1929

- ✓ Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite di tenuta nell'imballaggio medicale poroso mediante puntura di colore

ASTM F 88

- ✓ Metodo di prova standard per la resistenza delle guarnizioni dei materiali barriera flessibili.

ASTM D 4169

- ✓ Pratica standard per test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione

ASTM F1980

- ✓ Guida standard per l'invecchiamento accelerato dei sistemi di barriera sterili per dispositivi medici

ISO 14644-1

- ✓ Classificazione della pulizia dell'aria, camere bianche e ambienti controllati associati. Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria

STANDARD SPECIFICI DEL PRODOTTO

ISO 594-1

- ✓ Raccordi conici con cono del 6% (Luer) per siringhe, aghi e alcuni altri dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali

ISO 594-2

- ✓ Raccordi conici con cono del 6% (Luer) per siringhe, aghi e alcuni altri dispositivi medici - Parte 2: Raccordi di blocco

ISO 11070

- ✓ Introduuttori sterili per catetere intravascolare monouso

Codici Disponibili:

NT = Nitinol PD = Palladio PT = Platinum SS = Stainless Steel (Acciaio Inox) PW = Plastic Wire, in Kit con ago cannula

KIT AGO METALLICO

Codice	French	Lunghezza	Ago	Tipo di filo guida	Dimensione del filo guida	Altri componenti
PID4F7018NTPD	4F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F7018NTPD	5F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F7018NTPD	6F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SC	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID5F11018SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID6F11018SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID4F11018NTPD	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018NTPD	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018NTPD	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018NTPD	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SS	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018SS	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018SS	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018SS	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11021SC	4F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021SC	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SSC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SSC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021SC	4F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021SC	7F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SSC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SSC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021SC	4F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021SC	7F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SSC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SSC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida diritta	0,021" x 80 cm	Nessuno

KIT AGO A 2 COMPONENTI

PID4F11021PW	4F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021PW	5F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021PW	6F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021PW	7F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021PW	4F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021PW	5F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021PW	6F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021PW	7F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021PW	4F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021PW	5F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021PW	6F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021PW	7F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F11025PW	4F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID5F11025PW	5F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID6F11025PW	6F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID7F11025PW	7F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID4F16025PW	4F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID5F16025PW	5F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID6F16025PW	6F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno
PID7F16025PW	7F	16 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 80 cm	Nessuno

ACCESSORI

Codice	Descrizione	Quantità per confezione
AD21T41W	Ago 21G x 4 cm Advance	25
AD21T21W	Ago 21G x 2,5 cm Advance	25
K12-08289	Ago 22G x 2,5 cm 2 componenti	25
K12-08290	Ago 20G x 3,2 cm 2 componenti	25
SW21A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 45 cm con punta angolata	5
SW21A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 80 cm con punta angolata	5
SW25A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 45 cm con punta angolata	5
SW25A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 80 cm con punta angolata	5
K15-00309	Filo a molla da 0,018" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00328	Filo a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida diritta	5
K15-00329	Filo a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00339	Filo rigido a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida diritta	5
K15-00340	Filo rigido a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida diritta	5
K15-00341	filo mandrino NT/PD da 0,018" x 40 cm; punta diritta	5

Più sottile.
Più resistente.
IDeal.™

Prelude **IDeal™**

Introduttore idrofilico



La tecnologia dell'intreccio in filo piatto consente al nostro introduttore radiale a parete sottile di fornire supporto e resistenza alle piegature mantenendo un profilo basso. È per questo che si chiama IDEal.

Prelude IDEAL™

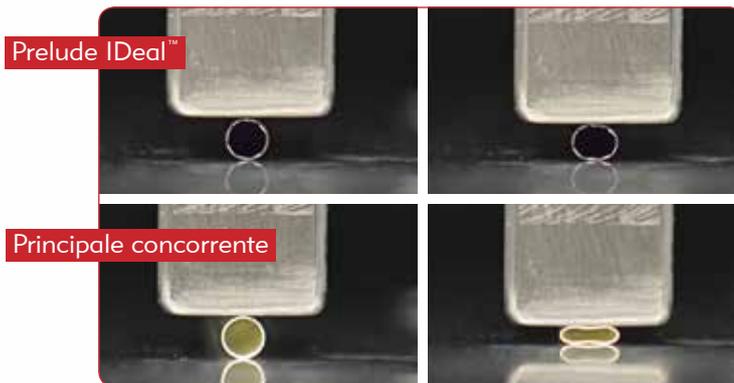
Introduttore idrofilico

VANTAGGI DELL'ACCESSO RADIALE¹

- Meno complicanze emorragiche
- Ripresa più rapida della deambulazione
- Costi della procedura inferiori
- Prestazioni dell'introduttore migliorate

MAGGIORE RESISTENZA ALLA COMPRESSIONE*

124% di resistenza alla compressione laterale della parete in più rispetto al principale concorrente



MAGGIORE RESISTENZA ALLE PIEGATURE*

23% di resistenza alle piegature in più rispetto al principale concorrente

MINORE FORZA DI INSERIMENTO NECESSARIA*

Richiede il **15%** di forza di inserimento in meno rispetto al principale concorrente



Transizioni e rivestimento idrofilico eccellenti per agevolare l'inserimento

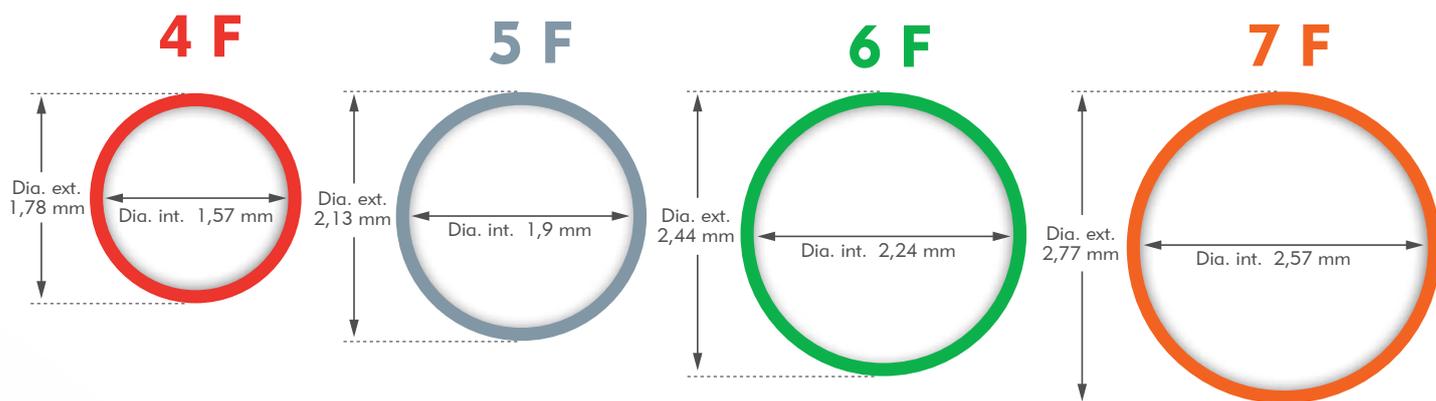
FORZA DI TORSIONE MIGLIORATA*

Forza di torsione doppia rispetto al principale concorrente prima del collasso



PARETE PIÙ SOTTILE*

Diametro esterno identico a quello del principale concorrente, ma diametro interno del corpo dell'introduttore maggiore



13%

di spessore in meno della parete con maggiore resistenza alle piegature e alla compressione delle pareti laterali rispetto al principale concorrente



MOLTEPLICI OPZIONI PER L'AGO

Ago Merit Advance®

L'ago a punta corta e obliqua con relativo indicatore presente sul raccordo e il rivestimento brevettato aiutano a garantire un facile inserimento. Una singola puntura, effettuata in modo diretto e preciso con un ago metallico, può contribuire a ridurre il rischio di spasmo.²



Ago di accesso a due componenti

- Cannula in metallo con pareti sottili
- Catetere radiopaco flessibile
- Transizione catetere-ago agevole per un facile inserimento
- Ottimo per la tecnica di accesso a due componenti

MOLTEPLICI OPZIONI PER IL FILO GUIDA

I kit sono disponibili con filo guida in acciaio inox con punta "spring coil", in nitinol, o con rivestimento "plastic jacket", per offrire varie opzioni alla vostra pratica clinica.



* 6F Dati d'archivio. Merit non si assume alcuna responsabilità per l'aggiornamento dei dati dei test.

¹ Rathore S, Stables R, Pauriah M, Hakeem A, Mills J, Palmer N, Perry R, Morris J. Impact of length and hydrophilic coating of the introducer sheath on radial artery spasm during transradial coronary intervention. JACC. 2010 May;3(5):475-83.

² Kiemeneij F. Prevention and management of radial artery spasm. Journal of Invasive Cardiology. 2006 April; 18(4).

KIT AGO METALLICO

KIT AGO A 2 COMPONENTI

Codice	French	Lunghezza	Ago	Tipo di filo guida	Dimensione del filo guida	Altri componenti
PID4F7018NTPD	4 F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F7018NTPD	5F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F7018NTPD	6F	7 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SC	4 F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID5F11018SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID6F11018SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID7F11018SC	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,018" x 45 cm	BowTie
PID4F11018NTPD	4 F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018NTPD	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018NTPD	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018NTPD	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino NT/PD (palladio)	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11018SS	4 F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID5F11018SS	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID6F11018SS	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID7F11018SS	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Mandrino SS/SS	0,018" x 40 cm	BowTie
PID4F11021SC	4 F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021SC	7F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021SSC	5F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021SSC	6F	11 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021SC	4 F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021SC	7F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021SSC	5F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021SSC	6F	16 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021SC	4 F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021SC	7F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021SSC	5F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021SSC	6F	23 cm	21G x 4 cm Advance	Molla; rigido; punta morbida dritta	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F11021PW	4 F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID5F11021PW	5F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID6F11021PW	6F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID7F11021PW	7F	11 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 45 cm	Nessuno
PID4F16021PW	4 F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F16021PW	5F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F16021PW	6F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F16021PW	7F	16 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F23021PW	4 F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID5F23021PW	5F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID6F23021PW	6F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID7F23021PW	7F	23 cm	Catetere EV 22G x 2,5 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,021" x 80 cm	Nessuno
PID4F11025PW	4 F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID5F11025PW	5F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID6F11025PW	6F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno
PID7F11025PW	7F	11 cm	Catetere EV 20G x 3,2 cm	Plastica NT; conicità corta; angolato	0,025" x 45 cm	Nessuno

ACCESSORI

Codice	Descrizione	Quantità per confezione
AD21T41W	Ago 21G x 4 cm Advance	25
AD21T21W	Ago 21G x 2,5 cm Advance	25
K12-08289	Ago 22G x 2,5 cm 2 componenti	25
K12-08290	Ago 20G x 3,2 cm 2 componenti	25
SW21A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 45 cm con punta angolata	5
SW21A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,021" x 80 cm con punta angolata	5
SW25A45PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 45 cm con punta angolata	5
SW25A80PW	Filo guida con guaina in plastica da 0,025" x 80 cm con punta angolata	5
K15-00309	Filo a molla da 0,018" x 45 cm; punta morbida dritta	5
K15-00328	Filo a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida dritta	5
K15-00329	Filo a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida dritta	5
K15-00339	Filo rigido a molla da 0,021" x 45 cm; punta morbida dritta	5
K15-00340	Filo rigido a molla da 0,021" x 80 cm; punta morbida dritta	5
K15-00341	filo mandrino NT/PD da 0,018" x 40 cm; punta dritta	5

Confezionato in vassoio trasparente; 5 per confezione (0,018"= 0,46 mm 0,021"= 0,53 mm 0,025"= 0,64 mm 0,035"= 0,89 mm) NT= Nitinol PD= Palladio
 PT= Platino SS= Acciaio inox. Tutti i kit con filo guida da 0,018" includono BowTie.

Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni per l'uso per conoscere indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e consigli.



Understand. Innovate. Deliver.™

Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095
 1.801.253.1600
 1.800.35.MERIT

Merit Medical Europe, Middle East, & Africa (EMEA)
 Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport
 The Netherlands
 +31 43 358 82 22

 Merit Medical Ireland Ltd.
 Parkmore Business Park West
 Galway, Ireland
 +353 (0) 91 703 733

merit.com

Australia
 +61 (0) 3 8373 4943

Austria
 0800 295 374

Belgium
 0800 72 906 (Dutch)
 0800 73 172 (Français)

Brazil
 +55 11 4561 - 0062

Canada
 1.800.364.4370

China
 +86-10 8561 0788

Denmark
 80 88 00 24

Finland
 0800 770 586

France
 0800 91 60 30

Germany
 0800 182 0871

Hong Kong
 +852-2207 6888

India
 +91-80-41223376

Ireland (Republic)
 1800 553 163

Italy
 800 897 005

Luxembourg
 8002 25 22

Netherlands
 0800 022 81 84

Norway
 800 11629

Portugal
 308 801 034

Russia
 +7 495 221 89 02

Singapore
 +65 67536311

South Korea
 +8210 2205 0707

Spain
 +34 91 1238406

Sweden
 020 792 445

Switzerland
 (Deutsch)
 +41 22 518 02 30

(Français)
 +41 22 518 02 52

(Italiano)
 +41 22 518 00 35

UK
 0800 973 115