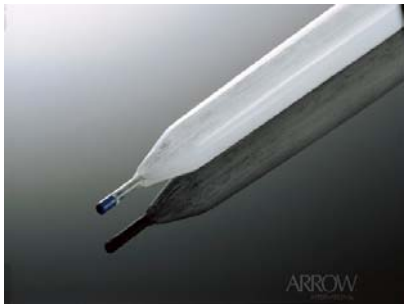
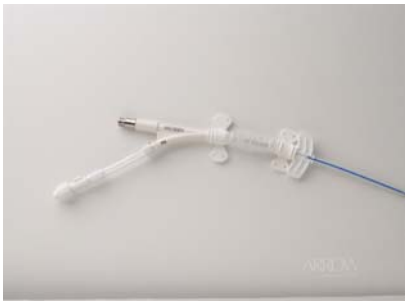
Teleflex MEDICAL	**SCHEDA TECNICA REDIGUARD**	Vs Rif. Gara:

Nome Commerciale:	REDIGUARD
Destinazione d'uso:	CATETERE PER CONTROPULSAZIONE AORTICA
Codice:	**IAB-R950-U, IAB-S840C, IAB-S730C**
Produttore:	ARROW INTERNATIONAL INC. 3000 Bernville Road Reading, PA 19605 U.S.A.
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20039 Varedo – (MI)

Immagini del prodotto	 
Descrizione	I cateteri RediGuard™ sono disponibili nelle versioni da 30, 40 e 50 cc, per consentire un corretto dimensionamento del catetere nel paziente e ottimizzare contemporaneamente l'efficacia e la sicurezza della terapia. Il lume interno è costituito da una rete di acciaio inox imbevuta in poliammide, materiale che conferisce al lume un'ottima capacità elastica, garantendo allo stesso tempo rigidità della parete interna. La superficie dei palloncini è ricoperta con rivestimento idrofilico per facilitare il passaggio del catetere nell'introduttore e per aumentare la biocompatibilità del prodotto all'interno del paziente, con minori complicazioni vascolari in corrispondenza del sito d'inserzione. La membrana dei cateteri è realizzata in Cardiothane™II. Ogni confezione contiene due introduttori di cui uno, quello con l'accesso laterale, armato. Sui cateteri è inoltre premontato il dispositivo emostatico per l'uso senza introduttore (modalità sheathless). Ogni catetere è confezionato completo di connessioni per poter funzionare su tutti i contropulsatori in commercio approvati dall'FDA.

Indicazioni per l'uso	Catetere per contropulsazione aortica utilizzabile sia per via percutanea sia chirurgica. Utilizzare il catetere da 30 cc in pazienti di altezza compresa tra 147-162 cm e superficie corporea inferiore a 1,8 m^2. Il catetere da 40 cc deve essere utilizzato nei pazienti con statura compresa tra 162-182 cm e superficie corporea maggiore di 1,8 m^2. Per pazienti di altezza superiore a 182 cm e superficie corporea maggiore di 1,8 m^2, è possibile usare il catetere da 50 cc. Grazie alla possibilità di inserzione anche senza introduttore (tecnica "sheathless"), i rischi di ischemia dell'arto sono ridotti.
Contenuto della confezione	- un catetere per contropulsazione aortica radiopaco a doppio lume pre-arrotolato - una siringa da 60 cc Luer-Slip - un tubo da 91,44 cm per monitoraggio pressione arteriosa - una valvola unidirezionale per vuoto - un rubinetto a tre vie - un introduttore da 15 cm con valvola emostatica e dilatatore per introduzione - un introduttore da 15 cm con valvola emostatica e dilatatore armato per introduzione con accesso laterale e rubinetto a tre vie - due fili guida con punta a J da 0,025" per 175 cm, ricoperti di Teflon Extra Stiff - un ago da 18 Ga. X 6,35 cm - un pre-dilatatore - un bisturi - tre adattatori per pompe Arrow, Kontron, Bard, Datascope
Presenza di lattice, ftalati, farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Ftalati*</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table> * Il pallone da contropulsazione in quanto tale non contiene ftalati, ma questi sono presenti in alcuni componenti fabbricati in PVC, in particolare il tubo di connessione dell'elio, l'accesso laterale dell'introduttore e l'estensione per la lettura della pressione. Per essi, il contatto con la pelle è minimo e il contatto con il sangue probabile per l'accesso laterale dell'introduttore, poco probabile per il tubo di connessione dell'elio e la prolunga della pressione.

Teleflex MEDICAL	**SCHEDA TECNICA REDIGUARD**	Vs Rif. Gara:

Caratteristiche

Catetere per inserzione chirurgica o percutanea. L'inserzione può avvenire sia attraverso introduttore che senza (modalità "sheathless"), a discrezione dell'operatore.

- Materiale lume centrale: maglia di acciaio inox ricoperta di poliammide
- Materiale catetere: Poliuretano
- Materiale pallone: Cardiothane II™

	IAB-S730-C	IAB-S840-C	IAB-R950-U
Diametro del catetere	7 Fr.	8 Fr.	9 Fr.
Volume pallone	30cc	40cc	50cc
Lunghezza pallone	230 mm	262 mm	262 mm
Diametro pallone gonfio	13,9 mm	15 mm	16 mm
Lunghezza inseribile con introduttore	71,5 cm	71,5 cm	70,7 cm
Diametro lume centrale	0,027"	0,027"	0,027"
Lunghezza introduttore	15 cm	15 cm	15 cm
Diametro introduttore	8 Fr.	9 Fr.	10 Fr.

Lo stelo del catetere ha una scala centimetrata per facilitare le operazioni di inserzione.
Latex-free. Apirogeno.

Specifiche di sterilizzazione

Durata della sterilizzazione: 2 anni
I prodotti ARROW sono sterilizzati a ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.
Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.
La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.

Modalità di confezionamento

La confezione del prodotto è stata progettata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.
Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.
Confezione singola, suddivisa internamente in due vassoi imbustati singolarmente in doppia busta. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.

Modalità di conservazione	I prodotti non richiedono particolari condizioni di conservazione. Lo stoccaggio deve essere tale da evitare danni, contaminazioni ed altri possibili effetti negativi per il prodotto. Evitare l'esposizione a fonti di calore superiori a 25° C.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.
Modalità d'impiego e controindicazioni	Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIB
Certificato CE:	N/A
Dichiarazione di conformità:	DC-BSI-015
CND:	C019001 (*Cateteri per contropulsazione aortica*)
UMDNS:	34919 (*Catheter, cardiac, balloon, intra-aortic*)
GMDN:	10725 (*Catheters, Vascular, Intra-Aortic Balloon*)
Codice CIVAB:	N/A