



SCHEDA TECNICA ULTIMUM™ introduttore emostatico

LOTTO 68

DISTRIBUTORE *St. Jude Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 16/1
20041 Agrate Brianza, Milano (Italia)*

FABBRICANTE *St. Jude Medical
14901 De Veau Place, Minnetonka
MN 55345-2126 USA*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Introduttore in polietilene ad alta densità (HDPE) con valvola emostatica, via laterale di infusione con rubinetto a 3 vie, anello di sutura, dilatatore e guida metallica. Lunghezze: 5cm, 8,5cm, 12cm, 23cm; lume da 4F a 9F. Sistema di bloccaggio snap lock che garantisce il corretto aggancio del dilatatore nell'introduttore e la stabilità durante l'inserimento nel vaso. I materiali utilizzati e gli esclusivi processi produttivi consentono di ottenere una perfetta transizione tra i diversi componenti facilitando l'inserimento nel vaso e riducendone la traumaticità. La doppia valvola brevettata autolubrificata in silicone previene l'aspirazione di aria e garantisce l'emostasi permettendo allo stesso tempo un'ottima manipolazione del catetere.

INDICAZIONI D'USO

Gli introduttori Ultimium™ sono indicati per l'accesso arterioso e venoso in procedure di cateterismo diagnostico ed interventistico.



SCHEMA TECNICA ULTIMUM™ introduttore emostatico

LOTTO 68

CARATTERISTICHE FISICHE

dimensioni

calibro introduttore	4-9F
lunghezza introduttore	5, 8.5, 12, 23 cm
lunghezza filo guida	50, 80 cm
diametro filo guida	0.035, 0.038"
punta filo guida	diritta, J

materiale

cannula	doppio strato di polietilene ad alta densità (HDPE)
valvola	silicone
braccio laterale	PVC
rubinetto a tre vie	PS
dilatatore	HDPE
filo guida	acciaio

SCHEMA TECNICA ULTIMUM™ introduttore emostatico

LOTTO 68

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Calibro (F)	Lunghezza Cannula (cm)	Diametro Massimo Guida (")	Lunghezza Guida (cm)	Tipo di Guida	Unità per confezione	Famiglia
407830	4	5	0.035	50cm	diritta/J	10	ULT5
407831	5	5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT5
407832	6	5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT5
407833	7	5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT5
407834	8	5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT5
407835	4	8.5	0.035	50cm	diritta/J	10	ULT6
407836	5	8.5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT6
407837	6	8.5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT6
407838	7	8.5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT6
407839	8	8.5	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT6
407840	4	12	0.035	50cm	diritta/J	10	ULT1
407841	4 ACT	12	0.035	50cm	diritta/J	10	ULT1
407842	5	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407843	5 ACT	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407844	6	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407845	6 ACT	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407846	7	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407847	7 ACT	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407848	8	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407849	8 ACT	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1
407850	9	12	0.038	50cm	diritta/J	10	ULT1



SCHEMA TECNICA ULTIMUM™ introduttore emostatico

LOTTO 68

Numero d'ordine	Calibro (F)	Lunghezza Cannula (cm)	Diametro Massimo Guida (")	Lunghezza Guida (cm)	Tipo di Guida	Unità per confezione	Famiglia
407851	4	23	0.035	80cm	diritta/J	5	ULT3
407852	4 ACT	23	0.035	80cm	diritta/J	5	ULT3
407853	5	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407854	5 ACT	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407855	6	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407856	6 ACT	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407857	7	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407858	7 ACT	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407859	8	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407860	8 ACT	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3
407861	9	23	0.038	80cm	diritta/J	5	ULT3

ACT: diametro interno maggiorato di 0.5 F



SCHEMA TECNICA ULTIMUM™ introduttore emostatico

LOTTO 68

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: IIa
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0044
- STERILIZZAZIONE: ossido di etilene
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: la sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 36 mesi
- PRESENZA DI LATTICE: latex free
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: il confezionamento degli introduttori Ultimium™ rispetta le EN868 ed EN980. Gli introduttori Ultimium™ sono confezionati singolarmente in una busta sterile in Tyvek® (polietilene) contenuta in scatola di cartone
- MODALITA' DI CONSERVAZIONE: conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce
- MODALITA' DI SMALTIMENTO: rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti
- CONFEZIONE: 5 unità per confezione (ULT 3)
10 unità per confezione (ULT 1, ULT 5, ULT 6)
- INFORMAZIONI AGGIUNTIVE I processi di costruzione comprendono: estrusione plastica, iniezione nello stampo, ispezione, operazioni di assemblaggio per combinare i diversi componenti del prodotto finale, pulizia, impacchettamento e sterilizzazione. La costruzione dei dispositivi è in accordo con le attuali GMP (Good Manufacturing Practices) della FDA. Il sistema di qualità St. Jude Medical incontra i requisiti dettati dal sistema ISO 13485:2003



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

**SCHEMA TECNICA ULTIMUM™
introduttore emostatico**

LOTTO 68

Numero Repertorio: **7128/R**

CND: **C0502**