


## SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 48

PRODOTTO			
ANDRABASKET		N. REPERTORIO 42178/R	
CODICE PRODOTTO	182/ABT- H.....H		
CODICE GMDN	35808	CODICE CND	G0305010202

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Sistema di recupero corpi estranei e frammentazione trombi e calcoli biliari.		
CARATTERISTICHE	<p>Costituito da un cestello in nitinol di forma e diametro variabile con punta atraumatica, corpo armato con impugnatura prossimale ad anelli che consente un facile utilizzo da parte dell'operatore.</p> <p>Il catetere resistente al kinking presenta una lunghezza di 90-120 cm, il diametro del basket è 12,15,17 mm, il frenciaggio è 2.0-2.5-3-4 French.</p> <p>Il numero di fili che costituiscono il cestello varia da un minimo di 3 ad un massimo di 4.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	Poliammide e cestello in nitinol.	LATTICE <b>LATEX</b>	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	<p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti.</p> <p>L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p>		
STERILIZZAZIONE	<p>Ossido di etilene.</p> <p>Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div>DURATA STERILIZZAZIONE: 4 ANNI</div>		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	<p>Il prodotto è sterile MONOUSO.</p> <p>Vietata la risterilizzazione.</p>	MONOUSO	
VALIDITA' PRODOTTO	4 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.		

## SCHEDA TECNICA

segue "Andrabasket"

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.		QUANTITA' PER CONFEZIONE
			1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e 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 <b>CLASSE IIa</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>		
CERTIFICATO CE	Ente Notificato mdc 0483	Certificato n. 0524.01.11/0	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2003 +AC:2007	Ente di certificazione mdc	
FABBRICANTE	Andramed Silvanerstraße 8 72766 Reutlingen Germany		
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via Nerviano, 31 - 20020 Lainate ( MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 distributore esclusivo in tutta Italia		

### GAMMA PRODOTTI ANDRABASKET

Codice	Diametro	Lunghezza Catetere cm	Frenziaggio
182/ABT-H-4-2.5-12-090H	12 mm	90	2.5
182/ABT-H-4-3-15-090H	15 mm	90	3
182/ABT-H-4-4-17-090H	17 mm	90	4
182/ABT-H-4-2.5-12-120H	12 mm	120	2.5
182/ABT-H-4-3-15-120H	15 mm	120	3
182/ABT-H-4-4-17-120H	17 mm	120	4
182/ABT-H-4-2-12-090H	12 mm	90	2



# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that



**Andramed GmbH**  
**Silvanerstraße 8**  
**72766 Reutlingen**  
**Germany**

with the facility

**Neckartenzlinger Straße 98**  
**72766 Reutlingen**

for the scope

**catheter introducers,**  
**retrieval baskets,**  
**peripheral stents**

has introduced and applies a

**Quality System**

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven, that this quality system  
meets all requirements according to

**Annex II – Section 3**  
**of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

This certificate is valid until:	2014-07-19
Certificate registration no.:	0524.01.11/0
Report no.:	E 0524.01 / 2009-07-17
Stuttgart	2009-07-19

Head of  
Certification Body



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-976.94.05

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Andramed GmbH



## DECLARATION OF CONFORMITY

*Andramed GmbH  
Silvanerstrasse 8  
D-72766 Reutlingen*

hereby declares that the product:

“AndraBasket“

is a Class IIa product

and

is in compliance with the applicable stipulations of Council Directive 93/42/EEC  
dated June 14, 1993 governing medical devices.

Reutlingen, January 11, 2005

Dipl.-Ing. Gunter Kohl

Sitz der Gesellschaft/Place of Business:	Eintragung/Registration:	Geschäftsführer/President:	Bankverbindung/Bank details:
Silvanerstrasse 8	AG / Court Reutlingen	Heinz Schade	KSK-Reutlingen
D-72766 Reutlingen	HRB: 4402	hs@andramed.com	Konto-Nr.: 42831
Germany	TAX-ID : 78091/17469	UPS-No.: W6416V	BLZ: 640 500 00
www.andramed.com	VAT- ID: DE814041995		IBAN: DE 0864 0500 0000 0004 2831
request@andramed.com	Chief Customs No. 5382343		BIC: SOLADES1REU

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that



**Andramed GmbH**  
**Silvanerstraße 8**  
**72766 Reutlingen**  
**Germany**

with the facility

**Neckartenzlinger Straße 98**  
**72766 Reutlingen**

for the scope

**development, production and distribution of**  
**medical devices for minimal invasive surgery and electrostimulators**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven, that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

**EN ISO 13485**

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

(EN ISO 13485:2003 + AC:2007)

This certificate is valid until:	2014-07-19
Certificate registration no.:	0524.48.11/0
Report no.:	E 0524.48 / 2009-07-13
Stuttgart	2009-07-19

Head of  
Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Andramed GmbH



To Whom It May Concern:

Reutlingen, 22-06-2009

## Declaration regarding Sterilization

Andramed GmbH, Silvnerstr.8 , D-72766 Reutlingen, declares that the products:

AndraSnare  
Loopmaster Snare  
AndraBasket  
AndraStents XL/XXL  
AndraStents U-Flex

are sterilized by Ethylene (EtO) as per the requirements of

**DIN EN550.**

Validation of the EtO sterilization method occurs on an annual basis as per the requirements of

**DIN EN550.**

The products:

AndraSnare  
Loopmaster Snare  
AndraBasket  
AndraStents XL/XXL

have an expiry date of four years from date of manufacture.

And the AndraStents U-Flex has 3 years

DIPL.-ING.  
Gunter Kohl



### Istruzioni per l'uso AndraBasket & AndraBasket Micro

AndraBasket si trova in vendita come set con chiusura di introduzione ed elemento di manovra o separatamente senza chiusura di introduzione.

#### Descrizione del prodotto

AndraBasket è un cestello d'estrazione flessibile per recuperare interventzionalmente corpi estranei da vasi o cavità corporali. AndraBasket si compone di alcuni fili "nitinol" superelastici che formano un cestello di presa. A causa della qualità speciale del materiale "nitinol" il cestello di presa riconfigura dopo l'abbandono della chiusura di introduzione da nuovo nella sua forma di origine. Dipendente dalla posizione del spingere fuori dalla chiusura di introduzione il cestello di presa ha una forma differente con un taglio di presa variabile. Applicare AndraBasket è permesso soltanto per medici pratici della tecnica interventzionale.

#### Indicazioni

AndraBasket dovrebbe venire applicato per pazienti da cui è necessario recuperare corpi estranei. AndraBasket è acquistabile in lunghezze e forme variabili, diversi fermagli di metallo e diametri variabili.

#### Controindicazioni

- recuperare dei corpi estranei che non possono essere presi con il cestello di presa
- recuperare dei corpi estranei che sono fissati a uncino con strutture organiche
- pazienti per cui il recuperare significa un pericolo di perforazione vasale o di danneggiamento organico
- pazienti con controindicazione per una terapia inibiscete la coagulazione

#### Complicazioni possibili

Ci sono tra gli altri

- emorragie, ematome al punto della puntura
- embolia
- occlusione di un vaso
- infezione
- disturbi del ritmo cardiaco
- lesioni o lacerazioni delle strutture vasali circostante
- perdita del corpo estraneo che deve essere recuperato
- disturbi nell'ambito dei vasi cerebrali

#### Metodo

Prima di applicare il cestello di presa si deve scegliere la misura adatta (french) per l'accesso vasale e anche la misura adatta del cestello di presa per recuperare il corpo estraneo. AndraBasket viene spinto in avanti ripiegatamente insieme con la chiusura di introduzione fino al corpo estraneo. Dipendente dalla distanza in cui il cestello di presa viene spinto fuori dalla chiusura di introduzione il cestello di presa riconfigura con trasversali ad acciappare e forme variabili. Poi il cestello di presa viene spinto sopra il corpo estraneo. Il spingere ed il girare del cestello di presa si fa regolare esattamente con il manico. Quando il cestello di presa ha circondato il corpo estraneo può essere stretto. Allora, con un tiro accurato il corpo estraneo viene fissato alla punta della chiusura di introduzione e viene eliminato. Se i corpi estranei fossero più grandi potrebbero essere necessario delle chiusure di introduzione anche più grandi per eliminarli. Eventualmente un scoprimento vasale chirurgico è consigliato.

#### Medicazione di accompagnamento

Per la medicazione di accompagnamento soltanto il medico curante è responsabile.

#### Indicazioni di ammonimento

- Prima dell'applicazione l'imballaggio, la chiusura di introduzione ed il cestello di presa devono essere controllati.
- L'eliminazione interventzionale dei corpi estranei deve avvenire con un metodo figurativo concomitante (controlla per radioscopia, endoscopia). Bisogna documentare il risultato angiograficamente.
- E' necessario un "standby" chirurgico se il recuperare di un corpo estraneo viene effettuato sotto condizioni di caso d'emergenza o se esiste il pericolo aumentato di perforazione.
- Nel caso di resistenza aumentata è indispensabile di trovare ed eliminare immediatamente la causa. Eventualmente il recuperare del corpo estraneo deve essere interrotto o avvenuto chirurgicamente.
- L'uso della forza aumentata può avere con conseguenza un danneggiamento delle strutture vicine.
- Prima dell'uso la chiusura di introduzione e tutti gli accessori dovrebbero essere puliti con una soluzione salina sterili (eparina) o isotonica (NaCl 0.9 %).

#### Indicazioni alla garanzia per il prodotto

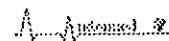
Il produttore garantisce la precisione necessaria per design e fabbricazione di questo prodotto. L'applicazione, immagazzinaggio, pulitura e sterilizzazione di questo prodotto e tutti i fattori riguardo al paziente, alla diagnosi, alla terapia ed altre condizioni che non possono essere controllate dal produttore influenzano direttamente il prodotto ed il risultato dell'uso. Perciò il produttore non può addossarsi la responsabilità per tutti i danni che succedono casualmente o indirettamente dall'uso o dal guasto del prodotto anche se il diritto a risarcimento dei danni comprendesse la garanzia, le condizioni del contratto o altre circostanze. La garanzia del produttore è limitata a suo giudizio alla riparazione o alla sostituzione del prodotto se al momento della spedizione era già difetto ed i reclami vengono annunciati entro un anno. Il produttore esclude tutta la garanzia se il prodotto era stato riapplicato, riparato o reterilizzato. Descrizioni del prodotto o specificazioni stampati – questa istruzione dell'uso compresa – sono destinate soltanto come descrizione del prodotto nel momento della produzione e non servono ad una garanzia aumentata.

**Sterile and nonpyrogenic unless package is opened or damaged. Check for damage before use.**

STERILE EO



CE 0483



**Andramed GmbH**  
 Silvanerstraße 8  
 D - 72766 Reutlingen  
 Germany  
 Tel.: +49-7127-9772290  
 Fax : +49-7127-9772291  
[www.andramed.com](http://www.andramed.com)

Rev. 3.4 Date 05/06





## AndraBasket

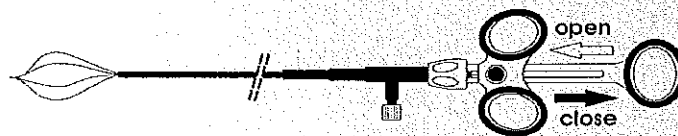
content / Inhalt / contenu / contenuto / contenido

1 unit AndraBasket ABT-H-4- H  
F, Ø mm, L= cm

Lot-No.:

Model Number / Bestell-Nr.  
No. de commande / No. di  
ordinazione No. de referencia

ABT-H-4- H



Made In Germany

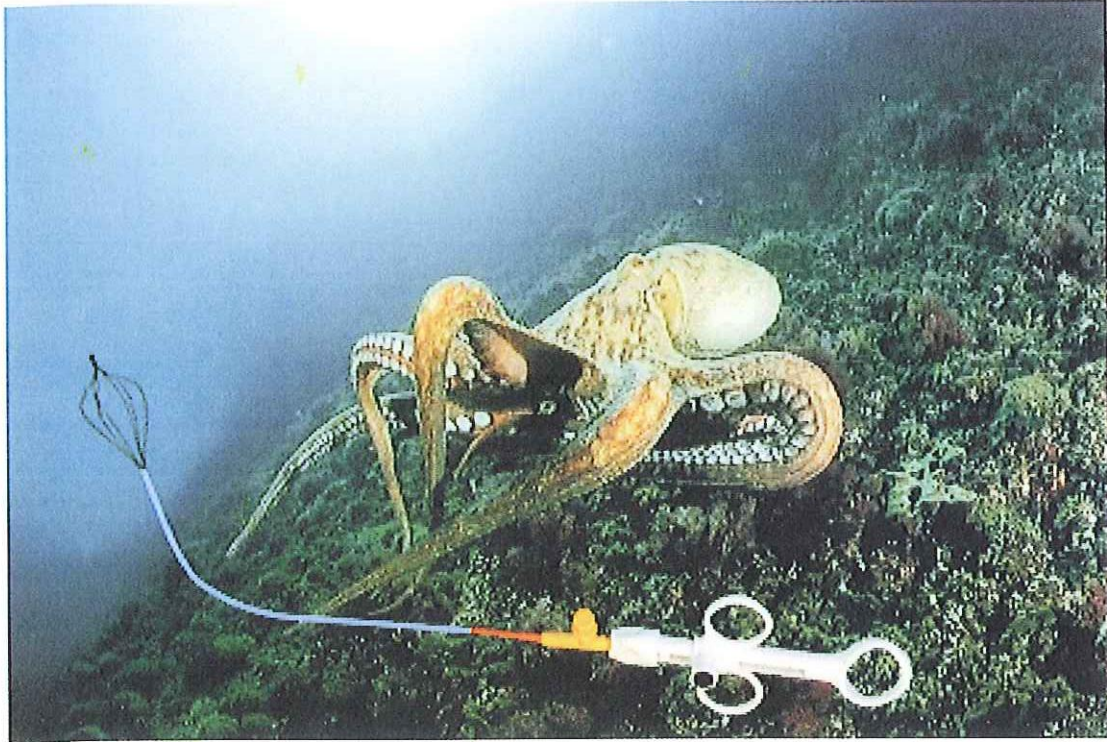
  
Andramed GmbH  
Silvaneerstrasse 8  
D - 72766 Reutlingen  
Tel. +49-7127-97 22 90  
Fax. +49-7127-97 22 91  
www.andramed.com

 0483  
Revision 1.2  
Date: 09-03-00



# *Retrieval Technology*

## AndraBasket



- The Power Of Extraction
- High Performance
- Ease Of Use

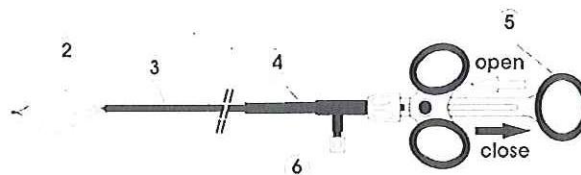
6710 48



*DELIVERING LESS INVASIVE FUTURE TECHNOLOGY*

# AndraBasket

1. Atraumatic tip to easily position the basket
2. High-Performance Nitinol struts ensure best capture abilities
3. MS Braided shaft provides best stability performance
4. Supportive sleeve avoids kinking, even in difficult procedures
6. Ease of Use handle device
6. Luer Port



\* The AndraBasket has been specifically designed to meet the high requirements during extraction. It makes it your first choice extraction device

## Order Information AndraBasket with extraction Handle:

Basket Shape	French Size	Basket Diameter	No. Struts	Sheath Length (cm)	Order Codes
Helical	2.5	12 mm	4	90	ABT-H-4-2.5-12-090H
Helical	3	15 mm	4	90	ABT-H-4-3-15-090H
Helical	4	17 mm	4	90	ABT-H-4-4-17-090H
Helical	2.5	12 mm	4	120	ABT-H-4-2.5-12-120H
Helical	3	15 mm	4	120	ABT-H-4-3-15-120H
Helical	4	17 mm	4	120	ABT-H-4-4-17-120H

### HELICAL SHAPE



## Order Information AndraBasket (micro) with extraction Handle: This AndraBasket has a braided Introducer Sheath

Basket Shape	French Size	Basket Diameter	No. Struts	Sheath Length (cm)	Order Codes
Helical	2.0	12 mm	4	90	ABT-H-4-2-12-090H

distributed by  
**abo medica**  
for people who care

Via Nerviano, 31  
20020 Lainate (MI)  
tel. +39 02 93305.1  
fax +39 02 93305.400  
e-mail: abmedica@abmedica.it



Andramed GmbH  
Silvanerstraße 8  
D - 72766 Reutlingen  
Germany  
Tel.: +49-7127-972290  
Fax: +49-7127-972291



CE 0483