

SCHEMA TECNICA

VIDEOGUIDA PER EPIDUROSCOPIA ORIENTABILE



Elementi identificativi del fabbricante

Ragione sociale: TYCOON SWISS MEDICAL SA
Sede: Piazza Boffalora 4 - 6830 Chiasso - CH

Descrizione del prodotto

La videoguia per epiduroscopia si utilizza per l'osservazione dello spazio epidurale, dell'anatomia sacrale, oltre all'eventuale uso per le somministrazioni di liquidi (es. farmaci anestetici, soluzione fisiologica etc.). Può essere utilizzata per la visualizzazione e l'illuminazione dei tessuti sacrali ai fini diagnostici, ovvero per supportare lo strumentario chirurgico dedicato (elettrocateri per trattamenti in RFP, grasper per l'eliminazione di materiale anatomico). Il dispositivo si collega a qualsiasi tipo di sistema di immagini video e luce supportando ottiche flessibili fino a 10.000 pixel.

L'introduttore valvolato consente l'accesso della videoguia nello hiatus sacrale. È composto da un dilatatore, una guaina con rubinetto antireflusso di liquidi ed aria, filo guida J per tecnica Seldinger.

Codice prodotti

- TY200F300, Micro Explorer 300

Caratteristiche Tecniche

DATI RILEVATI	VIDEOGUIDA
Diametro esterno	9 french (3,00 mm, 0.118 pollici, 9 gauge)
Lunghezza totale	300 mm
Direzionabilità	SI
Lunghezza mandrino	500 mm
Diametro mandrino	0,50 mm
Vie d'accesso	4

Tipologia di materiale

DENOMINAZIONE	MATERIALE
Tubo corpo videoguia	Grilamid L25 + Tr90
Tubo flessibile videoguia	Griflex ELG 5660 + Griflex 3830 + bas04 arancio
Mandrino	Acciaio Aisi 304
Valvole emostatiche	PC + silicone
Attacchi luer lock	Abs

- INT 0912 (introduttore valvolato)

DATI RILEVATI	VIDEOGUIDA
Diametro esterno	9 french (3,00 mm, 0.118 pollici, 9 gauge)
Lunghezza totale	120 mm

Tipologia di materiale

DENOMINAZIONE	MATERIALE
Filoguida	Acciaio Aisi 304 0,035" x 45
Ago	Acciaio Aisi 304 18g x 75mm
Dilatatore	Polipropilene Luer Lock È polietilene blu
Guaina	Tubo in polietilene bianco È guaina in poliammide con 3 valvole di silicio e Pebax È un'estensione in PVC

STERILITÀ E CONFEZIONAMENTO - SMALTIMENTO

Metodo di produzione	Clean room ambiente a contaminazione controllata
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (ETO)
Confezionamento primario e secondario	Doppia carta Kraft medicale e da un lato film plastico in PE . box in cartone cartaceo
Conservazione	Temperatura ambiente compresa tra 10° e 40° C, in luogo fresco e asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%) al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense.
Scadenza	Data di scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. La stabilità del prodotto nel tempo è da considerarsi nei limiti della validità indicata sulla confezione.
Quantità	Confezioni da 5 pezzi per singola misura
Smaltimento	Il prodotto deve essere smaltito dopo l'uso come rifiuto medico ospedaliero+
Risterilizzazione	Il dispositivo non deve essere assolutamente riutilizzato, risterilizzato o sanificato; trattasi di dispositivo monouso.

CONTENUTI

Lattice	Assente
Ftalati	Assenti
Schede di sicurezza	Assenti (Dispositivi non soggetti alla direttiva 98/24/CE ex D.lgs 25 del 02/02/2002 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivati da agenti chimici durante il lavoro).

CARATTERISTICHE

Destinazione	Utilizzo nella diagnostica invasiva epidurale e terapia di dolori acuti e cronici da utilizzarsi nello spazio epidurale anche per la eventuale somministrazione di liquidi (es.: farmaci anestetici).
Tempi di impiego	< a 60 minuti (dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo)
Radiopaco	SI

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nella presente scheda non possono essere usate per scopi diversi da quelli di cui si tratta. La presente pubblicazione non può essere riprodotta in tutto o in parte e con qualsiasi mezzo allo stato conosciuto senza l'autorizzazione della Tycoon Swiss Medical SA



I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica
