


## SCHEDA TECNICA

COD: 53XX RETROFIT – REV.1 – 26/08/2020

|   |  |
|---|--|
| Produttore  | Protek Medical Products, Inc.<br>4125 Westcor Court<br>Coralville<br>Iowa, 52241<br>Stati Uniti d'America  |
| Rappresentante Europeo  | Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20<br>2514 AP The Hague<br>Netherlands  |
| <b>Immagine indicativa del prodotto</b><br>   |  |
| Descrizione prodotto  | Guida sterile monouso Retrofit studiata e realizzata per un utilizzo con sistemi di puntamento Protek Medical Inc e con collimatori attualmente presenti sul mercato. Le guide monouso Retrofit permettono uno stabile posizionamento dello strumenti anche in condizioni di scarsa visibilità. Il rilascio dello strumento, grazie alla particolare clip di fissaggio, risulta sicuro ed immediato. |
| Destinazione d'uso  | Guida ago per procedure ecoguidate   |
| Caratteristiche principali  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Rilascio rapido dell'ago (Sistema a clip)</li><li>- Aggancio e sgancio rapido e sicuro guida/bracket</li><li>- Pronta all'uso, non devono essere attaccati ulteriori pezzi</li><li>- Codifica colore per l'identificazione rapida ago/guida/gauge</li><li>- Confezionata per misura, si ordinano ed utilizzano solo le misure necessarie (24 pz)</li></ul>   |
| <b>Misure e codici prodotto:</b><br>Cod. <b>5313</b> – guida ago RETROFIT misura 13ga - Viola<br>Cod. <b>5314</b> – guida ago RETROFIT misura 14ga - Verde chiaro<br>Cod. <b>5315</b> – guida ago RETROFIT misura 15ga - Azzurro<br>Cod. <b>5316</b> – guida ago RETROFIT misura 16ga - Bianco<br>Cod. <b>5317</b> – guida ago RETROFIT misura 17ga - Porpora |  |

**BIOCOMMERCIALE s.r.l.** via Merighi 30/8 – Loc. Villanova – 40055 Castenaso (Bologna) – Italia  
Telefono: 051/78.73.29 – 78.9325 - Fax: 051 78.53.50 - 78.55.56 - E-mail: info@biocommerciale.com  
P. IVA 00549731206 – cod. Fisc. 02129190373 – Capitale Sociale € 70.000 (i.v.) – REA n° 252727

## SCHEMA TECNICA

|   |  |
|---|--|
| <p>Cod. <b>5318</b> – guida ago RETROFIT misura 18ga - Rosa<br/>         Cod. <b>5319</b> – guida ago RETROFIT misura 19ga - Crema<br/>         Cod. <b>5320</b> – guida ago RETROFIT misura 20ga - Giallo<br/>         Cod. <b>5321</b> – guida ago RETROFIT misura 21ga – Verde scuro<br/>         Cod. <b>5322</b> – guida ago RETROFIT misura 22ga - Nero<br/>         Cod. <b>5323</b> – guida ago RETROFIT misura 23ga – Blu scuro<br/>         Cod. <b>5325</b> – guida ago RETROFIT misura 25ga - Arancione</p> |  |
| Materiali di produzione   | ABS  |
| Confezionamento   | Ogni confezione contiene 24 pezzi sterili. Il prodotto è confezionato singolarmente in busta sterile in Tyvek e film plastico.   |
| Avvertenza di utilizzo  | Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario addestrato in materia di ultrasonologia. Consultare le istruzioni d'uso presenti all'interno di ogni confezione ed il manuale del trasduttore. I componenti a perdere sono confezionati sterili e sono da intendersi monouso. Non utilizzare se la confezione è scaduta o danneggiata. |
| Sterilizzazione   | Ossido di Etilene secondo ISO 10993-7:2008 – Parte 7   |
| Presenza di lattice   | Il prodotto non contiene lattice ed è da intendersi LATEX FREE   |
| Stoccaggio del prodotto   | Conservare il prodotto in luogo pulito, fresco ed asciutto. Non esporre il prodotto a luce solare diretta ed a fonti di calore. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 15° C e 30° C.  |
| Marchio CE  | 2797 – BSI   |
| Classificazione del prodotto  | Is   |
| Ulteriori Certificazioni  | ISO 10993 Parte 4, 5, 10, 11   |
| Classificazione CND   | A018002  |
| RDM   | 1499602  |