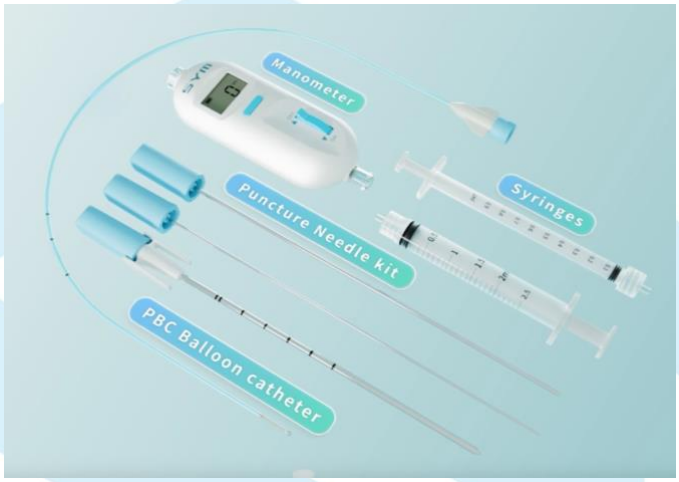
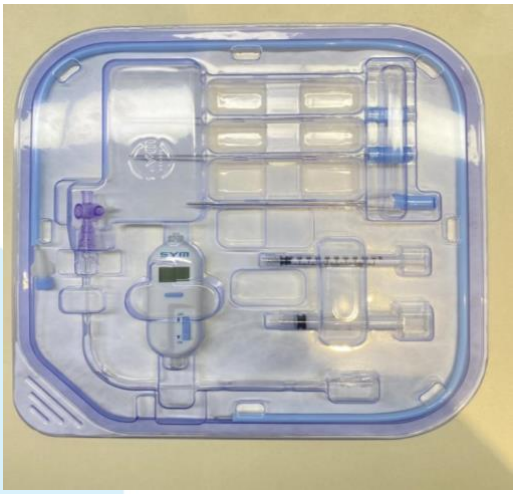
Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO : Matreneu® PBC kit- Kit di compressione percutanea con palloncino

IMMAGINE



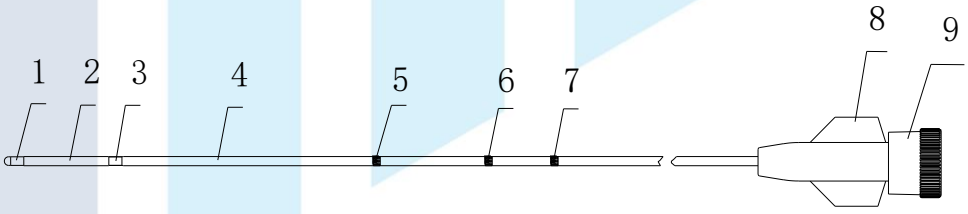


DESCRIZIONE

Il Kit è un dispositivo sterile e monouso per la compressione percutanea del ganglio trigeminale con palloncino, composto da ago radiopaco, catetere con palloncino e manometro integrato per il controllo della pressione di gonfiaggio.

Questo prodotto è composto principalmente da cinque parti: il catetere a palloncino, l'ago di puntura, la siringa, il connettore e il manometro.

1.1. Struttura del catetere a palloncino (Fig . 1)



1. Anello di riferimento di visualizzazione I 2. Palloncino 3. Anello di riferimento di visualizzazione II 4. Catetere 5. Segno di scala I 6. Segno di scala II 7. Segno di scala III 8. Luer lock 9. Tappo

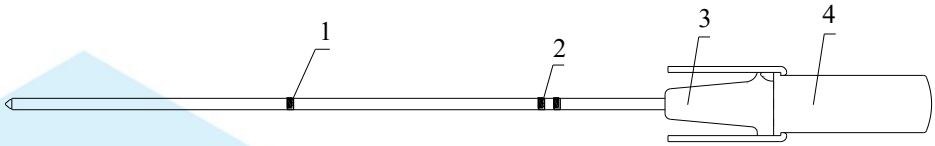
Fig. 1 Struttura del catetere a palloncino

VIA MARZOCCHI, 4
40069 ZOLA PREDOSA
BOLOGNA

TEL: 051 6167072
FAX: 051 759133

e-mail: info@gimimedical.it
sito web: www.gimimedical.it

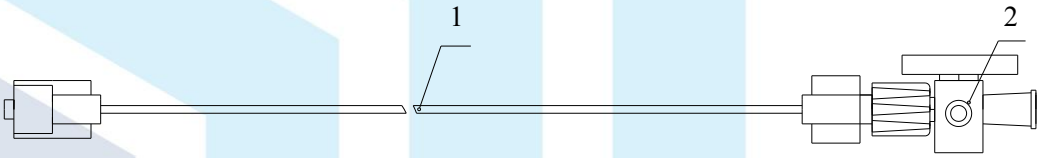
1.2. Struttura dell'ago di puntura (Fig. 2)



1. Scala di riferimento 50 mm. 2. Scala di riferimento 100 mm. 3. Mozzo della guaina esterna. 4. Mozzo dell'ago interno.

Fig. 2 Struttura dell'ago di puntura

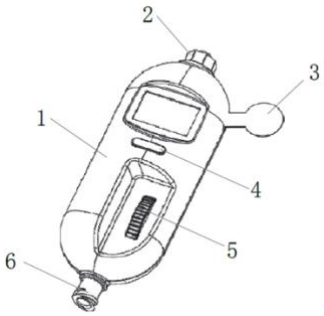
1.3. Struttura del connettore (Fig. 4)



1. Tubo di collegamento 2. Valvola a tre vie

Fig. 4 Struttura del connettore

1.4. Struttura del manometro (Fig. 5)



1. Manometro 2. Connettore 1 3. Striscia isolante della batteria 4. Pulsante 5. Manopola 6. Connettore 2

Fig. 5 Struttura del manometro

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

USO PREVISTO (secondo le istruzioni per l'uso)

Questo prodotto è applicabile alla procedura di compressione percutanea con palloncino (PBC) per il trattamento della nevralgia del trigemino.

Controindicazioni e avvertenze:

Pazienti con gravi lesioni viscerali, disturbi della coagulazione, aneurismi, malformazioni vascolari e altre lesioni vascolari che coinvolgono la base cranica media omolaterale, l'angolo ponto-cerebellare (CPA) o i percorsi di puntura; neurinomi del trigemino o meningiomi che interessano la cavità di Meckel omolaterale; e speroni ossei nella cavità di Meckel.

CARATTERISTICHE/MATERIALI

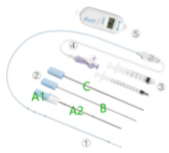
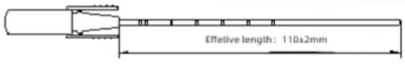
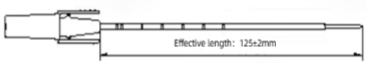
Componente	Materiale
Palloncino	lattice di gomma naturale
Catetere	Pebax 7233 SA 01 MED
Ago	Acciaio inossidabile SUS 304

LATTICE : PRESENZA DI LATTICE

ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E IL TRASPORTO

1. Questo prodotto è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene, con una durata di conservazione di tre anni. La data di produzione e la durata sono indicate sull'etichetta del prodotto e i prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Se si riscontrano anomalie prima dell'uso, l'utente può contattare il distributore o il produttore.
2. Questo prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce, in un luogo asciutto e pulito/magazzino.

RIF. PRODOTTO E TAGLIA

Model（PBC kits）	Puncture needle set（Trocar/introducer sheath）			
	A2.Introducer sheath(OD/G)	A1.Inner needle （OD/mm)	B.Puncture needle/Dilator 1（OD/mm)	C.Puncture needle/Dilator 2（OD/mm)
PBCS-105015	15G/1.9mm	1,55	1,0	1,55
 The PBC Kit contains: ①. PBC Balloon catheter ②. Puncture needle set ③. Syringes ④. Connector ⑤. Manometer				
Note	Effective Length（（A1&A2）：110mm 		Effective Length（A2&B or A2&C）：125mm 	
Model（PBC kits）	Balloon catheter			
	Maximum liquid filling volume	Diameter of balloon after dilation	Length of balloon after dilation	Outer diameter of catheter
PBCS-105015	1mL	10mm	14mm	4Fr（1.38mm）
Note	Total Length of balloon catheter：50cm			

VIA MARZOCCHI, 4
40069 ZOLA PREDOSA
BOLOGNA

TEL: 051 6167072
FAX: 051 759133

e-mail: info@gimimedical.it
sito web: www.gimimedical.it

Cap. Soc. 40.000,00 i.V.
R.E.A. Bologna: 468987
Reg. Impr. Bologna 02803471206
Partita iva / c.F. 02803471206

CONFEZIONE
1 kit sterile e monouso per confezione.

CLASSE DI RISCHIO
Classe III

CODICI DI REGISTRAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
PBCS-105015 → CND: K01020199; RDM: 2814553

MDR 771874

METODO DI STERILIZZAZIONE : OSSIDO DI ETILENE

DATI DEL PRODUTTORE
SYM Medical - Shenzhen Shineyard Medical Device Company Limited
3/F, Changfeng Industrial Block, No.3 Liuxian Road, Xin'an, Bao'an District
518000, Guangdong (Shenzen)
Tel: 0755-26912231 | email: linqianni@symmedtech.com

DATI DEL DISTRIBUTORE
Gi.Mi Medical srl
Via A. Marzocchi 4
40069, Zola Predosa (BO)