arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0034398.01-12-2020

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO www.acquistiliguria.it

Modello M-5.1

(da allegare a Modello M-5 offerta tecnica)

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di "ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni due (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 2

Numero gara 7087069

DICHIARAZIONE SUSSISTENZA DEI REQUISITI MINIMI E PREFERENZIALI

(QUESTIONARIO TECNICO)

Il presente questionario tecnico relativo a dispositivi medici è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione, senza alcun rimando alla/e Scheda/e Tecnica/Tecniche.
Tale questionario deve essere compilato per ogni prodotto offerto e deve essere debitamente firmato, timbrato e inoltrato insieme all'offerta.

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
	Codice CND C0502 Numero di repertorio D.M.: vari, vedasi estratto catalogo allegato Tipologia: introduttori idrofilici Modello: GORE® DrySeal Flex Produttore: W. L. Gore & Associates, Inc. Medical Products Division 1505 N. Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 USA Nazione di produzione: USA Fabbricante: W. L. Gore & Associates, Inc. Medical Products Division 1505 N. Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 USA Mandatario: W. L. Gore & Associati S.r.l. Via E. Fermi 2/4 37135 Verona Data inizio produzione anno: 2016 Data inizio commercializzazione in Italia anno: 2016 Periodo di garanzia offerto: Il dispositivo è stato validato per una durata a magazzino di due anni (misure 12—15 Fr) fino a tre anni (misure 16—26 Fr).	▪ introduttore GORE® DrySeal Flex – Lotto 1	▪ L'introduttore GORE® DrySeal Flex è stata progettato per essere inserito nel sistema vascolare e creare un condotto per l'inserimento di dispositivi endovascolari (come l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA, l'endoprotesi toracica GORE® TAG® conforme e il GORE® EXCLUDER® Endoprotesi del ramo iliaco) riducendo al minimo la perdita di sangue associata a tali inserimenti. L'introduttore DrySeal® Flex, armato e lungo 65 cm, ha inoltre caratteristiche distintive che lo rendono idoneo per diversi impianti nell'ambito della cardiologia strutturale, come le coartazioni ed impianti di valvole cardiache per via endovascolare	L'introduttore GORE® DrySeal Flex Comprende: ▪ Dilatatore dell'introduttore GORE® DrySeal Flex Il dilatatore viene posizionato attraverso la valvola nell'introduttore per consentire una transizione atraumatica dell'introduttore stesso nel vaso. Il dilatatore è rastremato in punta ed ha un sistema di arresto pressofuso sull'estremità opposta. Un marker che riporta la misura espressa in french è	▪ L'introduttore è un tubo flessibile stratificato composto da un inserto in ePTFE, un rinforzo di acciaio inossidabile a parete sottile e un tubo esterno di polimero PEBAX®. L'introduttore ha un rivestimento idrofilico che ne ricopre la lunghezza effettiva .La punta dell'introduttore ha una forma rastremata ed è dotata di un marker radiopaco in platino iridio incorporato all'interno del materiale dell'introduttore. Queste particolare combinazione di flessibilità e resistenza al kinking

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				posizionato sull'estremità distale del dilatatore, per garantire la corrispondenza del dilatatore all'interno dell'introduttore. Il dilatatore è munito di un meccanismo di blocco per mantenerlo in posizione all'interno dell'introduttore e impedire che venga spinto indietro durante l'avanzamento nel sistema vascolare del paziente. Il dilatatore è realizzato da una combinazione di polietilene miscelato con solfato di bario	permettono utilizzo dell' GORE® DrySeal Flex in anatomie più complesse. Il rivestimento idrofilico aumenta la lubifricazione della guaina, riduce al minimo il rischio di trauma al passaggio del device e facilitandone l'introduzione di dispositivi e accessori. Il dilatatore ha un interfaccia di bloccaggio per eliminare il potenziale scivolamento del dilatatore durante l'inserimento nel paziente. Il marker radiopaco è costituto da una banda radiopaca che permette una facile identificazione fluoroscopica durante le

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				per conferire radiopacità. ▪ L'innovativa Valvola DrySeal emostatica GORE® fissato all'introduttore che consente la chiusura temporanea del lato di accesso durante la procedura endovascolare. La valvola Gore® DrySeal è unica in quanto è pressurizzata per creare un sigillo, riducendo così al minimo la perdita di sangue e adattando contemporaneamente più fili e cateteri. La valvola è costituita da un alloggiamento di	procedure . Esso è incorporato all'estremità anteriore della guaina per facilitarne l'individuazione rendere veloce e facile l'inserimento ed il ritiro degli accessori inseriti. Il profilo ottimizzato e le nuove configurazioni offrono opzioni di scelta su misura per una gamma più ampia di anatomia del paziente. ▪ Il dispositivo è disponibile nei profili da 12 a 26 Fr, con incrementi di 2 Fr (ad eccezione della guaina da 15 Fr) e ha lunghezze di lavoro di 33, 45 e 65 cm a seconda della configurazione.

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				policarbonato con un tubo esterno in silicone e una camera d'aria di rivestimento interna in ePTFE che creano un'efficace tenuta emostatica che si adatta facilmente ai profili dei dispositivi inseriti. Lo spazio fra il tubo esterno in silicone e la camera d'aria interna in ePTFE viene pressurizzato iniettandovi 2,5 ml di soluzione fisiologica con la siringa in dotazione, durante la preparazione procedurale del dispositivo. Inoltre per una maggiore	Configurazione da 12 Fr x 45 cm progettata e testata specificamente con l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® Iliac Branch

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				performance del device la valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex contiene due raccordi: il raccordo per la pressurizzazione della valvola emostatica e il raccordo di lavaggio per il lavaggio dell'introduttore. Ogni raccordo consiste in un rubinetto collegato alla valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex medianteun tubicino. Ogni rubinetto ha un colore e un'etichetta diversa per garantirne la corretta	

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				identificazione durante l'intervento. Un tappo Luer maschio è collegato al rubinetto bianco etichettato VALVE (valvola). Il tappo impedisce che la valvola si sgonfi se il rubinetto viene aperto involontariamente Il rubinetto blu etichettato FLUSH (lavaggio) consente il lavaggio dell'introduttore con soluzione fisiologica o altro liquido endovenoso. Un ulteriore sistema di bloccaggio consente che	

LOTTO 1	Descrizione	Caratteristiche essenziali	Compilare con il dato richiesto	Caratteristiche preferenziali	Compilare con il dato richiesto
				l'interfaccia di blocco del dilatatore si connette a quella della valvola per prevenire l'arretramento del dilatatore stesso durante l'inserimento dell'introduttore.	

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

W.L. GORE & ASSOCIATI srl
Francesco Diodoro
Procuratore Speciale

Digitally signed by Francesco Diodoro
DN: cn=Francesco Diodoro, c=IT, o=W.L. Gore & Associati srl, ou=EMEA CCPP, email=fdiodoro@wlgore.com
Reason: I am the author of this document
Location: Verona
Date: 2020.12.01 09:39:14 +01'00'

Gore Medical Products
Catalogo
Endovascular
ITALIA

In vigore dal 01.01.2020 fino a nuovo deposito

Per contattarci

W. L. Gore & Associati S.r.l
Via Enrico Fermi, 2/4
37135 VERONA

Telefono: 045 6209336
Fax: 045 6209343

E-mail: medical_it@wlgore.com

Informazioni generali

PER LE INFORMAZIONI COMPLETE SUL PRODOTTO, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU).
VISITANDO IL NOSTRO SITO: WWW.GOREMEDICAL.COM/EU

GORE
Creative Technologies Worldwide

GORE® DrySeal Flex

Con rivestimento idrofilico (DSF)

CND: C0502

NUMERO DI CATALOGO	RDM	DESCRIZIONE (Fr x cm)	PROFILO PROTESI (Fr)
DSF1033	1841880	10 x 33	10
DSF1045	1841888	10 x 45	10
DSF1065	1841904	10 x 65	10
DSF1233	1418999	12 x 33	12
DSF1245	1419005	12 x 45	12
DSF1433	1419006	14 x 33	14
DSF1533	1419007	15 x 33	15
DSF1633	1419008	16 x 33	16
DSF1833	1419009	18 x 33	18
DSF2033	1419010	20 x 33	20
DSF2065	1419011	20 x 65	20
DSF2233	1419012	22 x 33	22
DSF2265	1419013	22 x 65	22
DSF2433	1419014	24 x 33	24
DSF2465	1419015	24 x 65	24
DSF2633	1419016	26 x 33	26
DSF2665	1419017	26 x 65	26
DSF1265*	1841906	12 x 65	12
DSF1465*	1841908	14 x 65	14
DSF1665*	1841910	16 x 65	16
DSF1865*	1841912	18 x 65	18

* DSF1265,DSF1465,DSF1665,DSF1865: per informazioni e supporto vi preghiamo riferirvi a Gore - Forza Vendita Structural Heart

Telefono: 045 6209336
Fax: 045 6209343

SCHEDA TECNICA

Introduttore GORE® DrySeal Flex

Informazioni generali sulla società

Nome della società

W. L. Gore & Associati S.r.l.

Indirizzo:
Via E. Fermi 2/4
37135 Verona

Telefono: +39 045 6209 111

Fax: +39 045 6209 343

Indirizzo e-mail:
itmedicalgare@wlgore.com

Sito Internet: www.goremedical.com/eu

Stato:

Produttore

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004 USA

Certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità è stato certificato conformemente alla norma ISO 13485:2003.

Organismo di certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità viene revisionato annualmente dall'Ente Certificatore Europeo BSI N° 0086.

Sito Internet e marchio CE

www.bsigroup.com
Il prodotto è marcato CE.

Affari normativi

Indirizzo e-mail: TDS@wlgore.com

GORE
Creative Technologies Worldwide

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto

Introduttore GORE® DrySeal Flex

GORE DRYSEAL FLEX INTRODUCER SHEATH

Sinonimo

Introduttore

Descrizione + foto

L'introduttore GORE® DrySeal Flex è costituito da sistema di introduzione con rivestimento idrofilico a cui è connessa la valvola GORE® DrySeal, da un dilatatore con meccanismo di blocco e da una siringa da 2,5 ml (*Figure 1 e 2*).

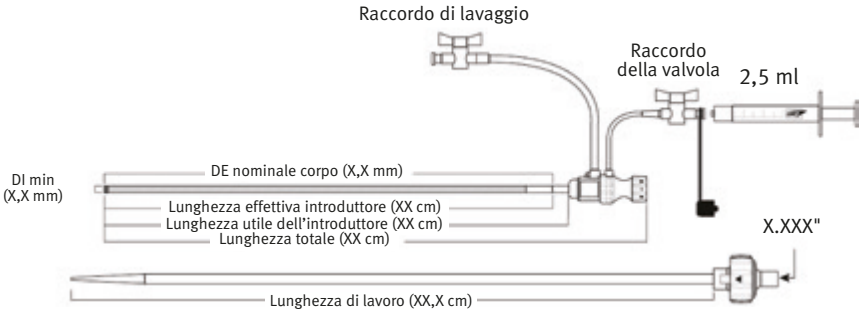


Figura 1. Introduttore GORE® DrySeal Flex

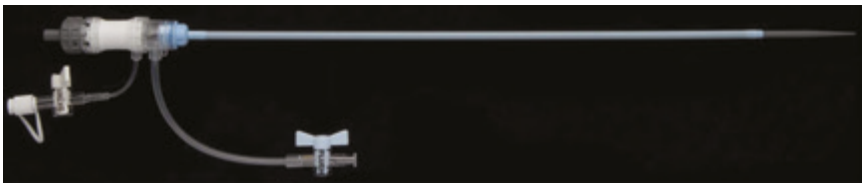


Figura 2. Introduttore GORE® DrySeal Flex

Dilatatore dell'introduttore GORE® DrySeal Flex

Il dilatatore viene posizionato attraverso la valvola nell'introduttore per consentire una transizione atraumatica dell'introduttore stesso nel vaso. Il dilatatore è rastremato in punta ed ha un sistema di arresto pressofuso sull'estremità opposta. Un marker che riporta la misura espressa in french è posizionato sull'estremità distale del dilatatore, per garantire la corrispondenza del dilatatore all'interno dell'introduttore. Il dilatatore è munito di un meccanismo di blocco per mantenerlo in posizione all'interno dell'introduttore e impedire che venga spinto indietro durante l'avanzamento nel sistema vascolare del paziente. Il dilatatore è realizzato da una combinazione di polietilene miscelato con solfato di bario per conferire radiopacità (*Figura 1*).

Valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex

La valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex consente la chiusura temporanea del sito di accesso durante una procedura intravascolare. La valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex è costituita da un alloggiamento di policarbonato con un tubo esterno in silicone e una camera d'aria di rivestimento interna in ePTFE.

Lo spazio fra il tubo esterno in silicone e la camera d'aria interna in ePTFE viene pressurizzato iniettandovi 2,5 ml di soluzione fisiologica con la siringa in dotazione, durante la preparazione procedurale del dispositivo.
Le *Figure 3 e 4* illustrano una valvola non riempita e una valvola riempita con soluzione fisiologica.

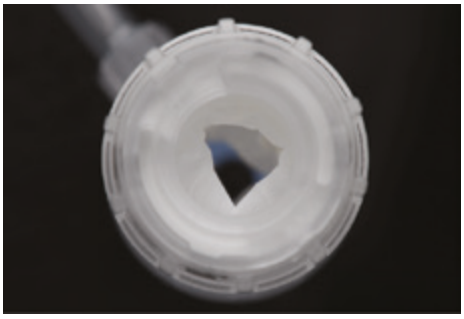


Figura 3. Valvola
Valvola dell'introduttore
GORE® DrySeal Flex

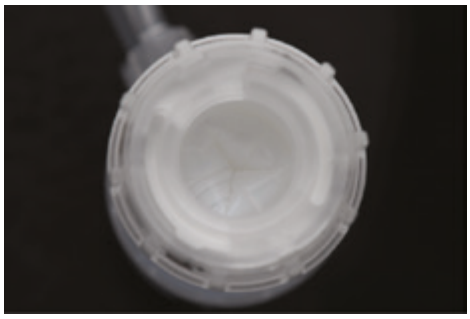


Figura 4. Valvola
Valvola dell'introduttore
GORE® DrySeal Flex

La valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex (*Figura 5*) contiene due raccordi: il raccordo per la pressurizzazione della valvola emostatica e il raccordo di lavaggio per il lavaggio dell'introduttore. Ogni raccordo consiste in un rubinetto collegato alla valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex mediante un tubicino. Ogni rubinetto ha un colore e un'etichetta diversa per garantirne la corretta identificazione durante l'intervento. Un tappo Luer maschio è collegato al rubinetto bianco etichettato VALVE (valvola). Il tappo impedisce che la valvola si sgonfi se il rubinetto viene aperto involontariamente. Il rubinetto blu etichettato FLUSH (lavaggio) consente il lavaggio dell'introduttore con soluzione fisiologica o altro liquido endovenoso.

Il tappo di bloccaggio del dilatatore si blocca sulla faccia della valvola per impedire che il dilatatore si sposti durante l'inserimento dell'introduttore.

Figura 5. Valvola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex con il meccanismo di blocco del dilatatore

Introduttore GORE® DrySeal Flex

L'introduttore funge da condotto all'interno del vaso per l'introduzione di protesi e accessori minimizzando il trauma. L'introduttore è un tubo stratificato composto da un inserto in ePTFE, un rinforzo di acciaio inossidabile e un tubo esterno di polimero. L'introduttore ha un rivestimento idrofilico che ne ricopre la lunghezza effettiva (*vedere Figura 1*). La punta dell'introduttore ha una forma rastremata ed è dotata di un marker radiopaco in platino iridio incorporato all'interno del materiale dell'introduttore. L'introduttore GORE® DrySeal Flex con rivestimento idrofilico è disponibile in diverse misure (French).

L'introduttore GORE® DrySeal Flex offre i seguenti benefici:

- Minimizza la perdita ematica
- Evita la manipolazione della valvola durate la procedura
- Aumenta la lubrificazione dell'introduttore
- Riduce al minimo la formazione di particolato dal rivestimento
- Maggiore flessibilità
- Kinking ridotto
- Dilatatore con meccanismo di bloccaggio

Indicazioni / controindicazioni

Indicazioni:

L'introduttore GORE® DrySeal Flex è indicato per essere introdotto nel sistema vascolare allo scopo di fungere da condotto per l'introduzione delle protesi endovascolari, al contempo riducendo al minimo la perdita ematica associata a tali procedure.

Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

Riferimenti articolo (consultare il listino allegato dei riferimenti articolo)

DSF	12	33
Introduttore GORE® DrySeal Flex	Misura dell'introduttore (Fr)	Lunghezza utile introduttore (cm)

Marchio CE

Direttiva CE applicabile: Direttiva 93 / 42 / CEE concernente i dispositivi medici

Classificazione europea dei dispositivi medici: Classe IIa

Numero di certificato CE: 668274

Ente Certificatore: BSI N° 0086

Data originale del marchio CE: 2016

Valutazione di conformità: Allegato II

Caratteristiche della confezione

Il prodotto è posto in una confezione a barriera sterile e collocato quindi in una scatola singola di cartone. La busta interna (confezionamento primario) è realizzata in materiale DUPONT TYVEK® e polietilene a bassa densità (LDPE) / poliestere (PET). La scatola esterna (confezionamento secondario) è di cartone.

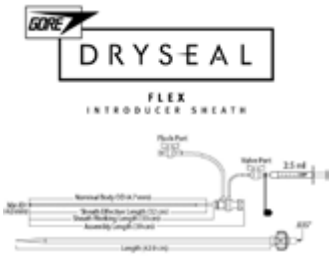
Dimensione della scatola dell'introduttore GORE® DrySeal Flex	
Dimensione della scatola di cartone (mm) Lunghezza x altezza x profondità	Peso massimo (kg)
Introduttore da 33 cm 53,3 cm x 13,3 cm x 2,5 cm Introduttore da 45 cm 66,0 cm x 13,3 cm x 2,5 cm Introduttore da 65 cm 86,3 cm x 13,3 cm x 2,5 cm	Il peso stimato della configurazione più grande dell'introduttore di 26 Fr x 65 cm è 0,4105 kg.

Unità di fornitura: 1 unità

Quantità minima di fornitura: 1 unità

Confezionamento primario

REF Catalogue Number DSF1233
SN Serial Number 12345678901A
Use By 2006-09-26



en Contents: GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
es Obsah: Zavaděcího sheathu GORE® DrySeal Flex
da Indhold: GORE® DrySeal Flex Indføringssheath
nl Inhoud: GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
fi Sisältö: GORE® DrySeal Flex Sisäänvientiholkki
fr Contenu : Gaine d'introduction DrySeal Flex de GORE®
de Inhalt: GORE® DrySeal Flex Einführschleuse
el Περιεχόμενα: Θηκάρι Εισαγωγέα GORE® DrySeal Flex
hu Tartalom: GORE® DrySeal Flex Bevezetőhüvely
it Contenuto: Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE®
no Innhold: GORE® DrySeal Flex innføringshylse
pl Zawartość: Koszulki Wprowadzającej GORE® DrySeal Flex
pt Conteúdo: Bainha Introdutora GORE® DrySeal Flex
es Contenido: Vaina Introductora GORE® DrySeal Flex
sv Innehåll: GORE® DrySeal Flex Infärningshylsa
tr İçindekiler: GORE® DrySeal Flex Introduser kılıf

Caution
Consult Instructions for Use
Do Not Restertilize
Do Not Reuse
Do Not Use if Package is Damaged
Keep Dry
STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide
Store in a Cool Place
Rx Only

GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
REF DSF1233
SN 12345678901A
(01)00733123456789

GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
REF DSF1233
SN 12345678901A
(01)00733123456789

GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
REF DSF1233
SN 12345678901A
(01)00733123456789

GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
REF DSF1233
SN 12345678901A
(01)00733123456789

Manufacturer
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
UNITED STATES

Manufactured in:
Cregenna Medical
Parkmore West
Galway, Ireland

CE 0086

GORE® and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2014-2017 W. L. Gore & Associates, Inc.

(01)00733123456789

Confezionamento secondario

GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath

33 cm | 12 Fr

REF DSF1233 | SN 12345678901A | 2006-09-26

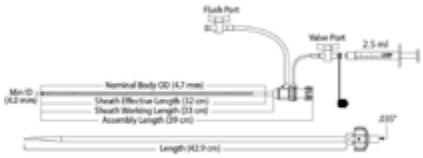
REF Catalogue Number DSF1233 | SN Serial Number 12345678901A | Use By 2006-09-26

(01)00733123456789

(17)060926(21)12345678901A

GORE DRYSEAL

FLEX INTRODUCER SHEATH



- Contents: GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
- Obsah: Zaváděcího sheathu GORE® DrySeal Flex
- Indhold: GORE® DrySeal Flex Indføringsheath
- Inhoud: GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath
- Sisältö: GORE® DrySeal Flex Sisäänvienthiolkki
- Contenu : Gaine d'introduction DrySeal Flex de GORE®
- Inhalt: GORE® DrySeal Flex Einführschleuse
- Περιεχόμενα: θηκάρι Εκτεγυγέα GORE® DrySeal Flex
- Tartalom: GORE® DrySeal Flex Bevezetőhüvely
- Contenuto: Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE®
- Innhold: GORE® DrySeal Flex Innføringshylse
- Zawartość: Koszulki Wprowadzającej GORE® DrySeal Flex
- Conteúdo: Bainha Introdutora GORE® DrySeal Flex
- Contenido: Vaina Introductora GORE® DrySeal Flex
- Innehåll: GORE® DrySeal Flex Infiörahylsa
- İçindekiler: GORE® DrySeal Flex Introduser kılıf

Caution | Consult Instructions for Use | Do Not Resterilize | Do Not Reuse

Do Not Use if Package is Damaged | Keep Dry | STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

Store in a Cool Place | Rx Only | Date of Manufacture

2001-09-26

Manufacturer:
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
UNITED STATES
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

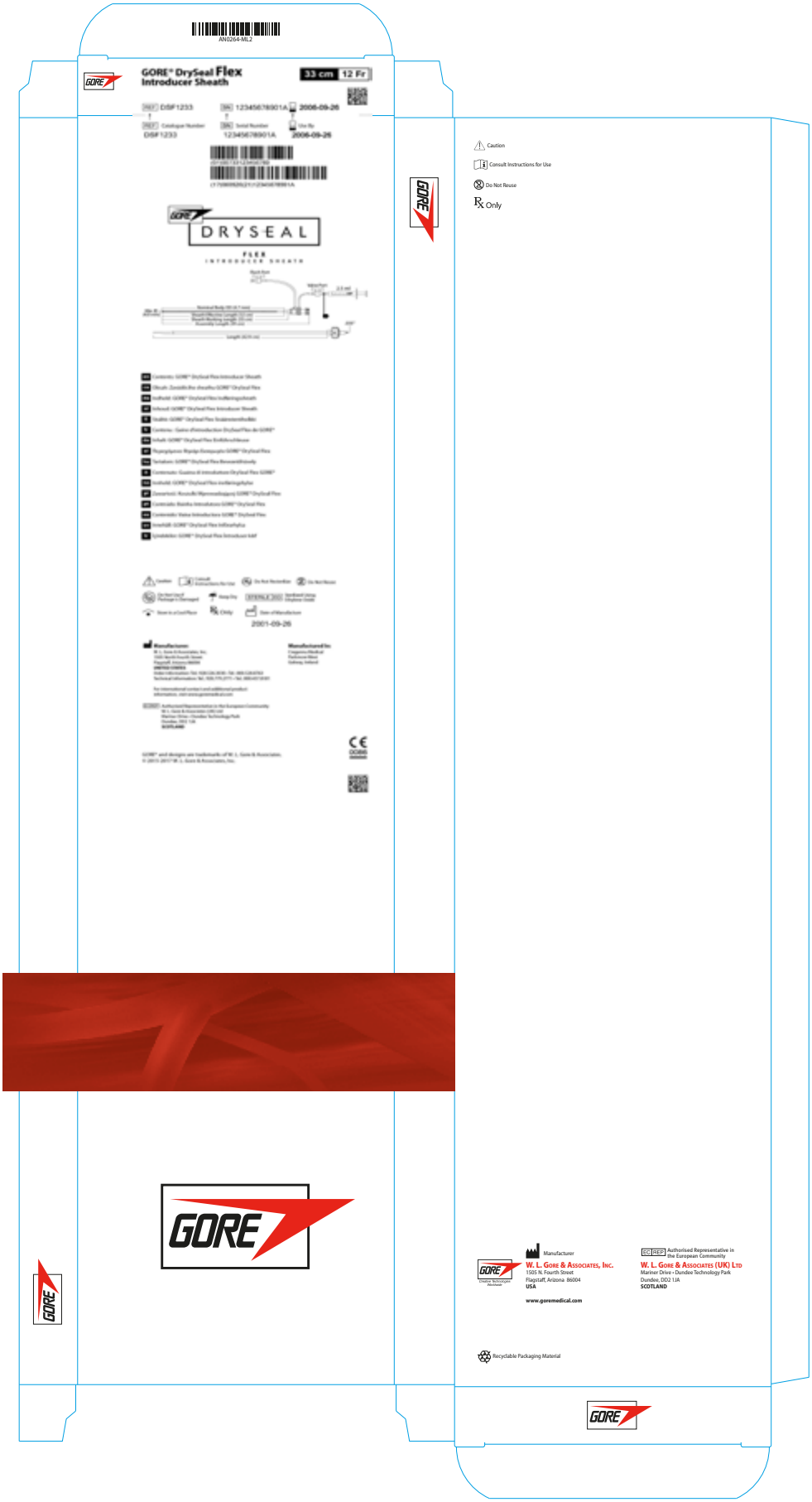
For international contact and additional product information, visit www.goremedical.com

Manufactured In:
Cregarma Medical
Parkmore West
Galway, Ireland

Authorized Representative in the European Community
W. L. Gore & Associates (UK) Ltd
Marinex Drive - Dundee Technology Park
Dundee, DD2 1JR
SCOTLAND

CE 0086

GORE® and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2015-2017 W. L. Gore & Associates, Inc.


AN0264-ML2
GORE® DrySeal Flex
Introducer Sheath
33 cm
12 Fr
DSF1233
12345678901A
2006-09-26
DRYSEAL
FLEX
INTRODUCER SHEATH
2001-09-26
Caution
Consult Instructions for Use
Do Not Reuse
Rx Only
Manufacturer
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
USA
www.goremedical.com
EC REP Authorised Representative in the European Community
W. L. Gore & Associates (UK) Ltd
Mariner Drive • Dundee Technology Park
Dundee, DD2 1JA
SCOTLAND
Recyclable Packaging Material
GORE

Definizioni riportate sull’etichetta

	Utilizzare entro
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l’uso
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice di lotto
SN	Numero di serie
EC REP	Rappresentante autorizzato per l’Europa
Rx Only	ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l’uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
STERILE	Sterile
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere all’asciutto
	Conservare in luogo fresco
	Compatibilità della guida
	Produttore
	Data di fabbricazione:

Codice a barre

Il codice a barre segue il sistema dell'Health Industry Barcode (www.hibcc.org) con lo standard HIBC LIC per i codici a barre con struttura dati primaria e secondaria.

Esempi di codici a barre:

Codice a barre primario – contiene il numero di catalogo: +H37314050100103R

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+"
H373	Codice di identificazione dell'etichettatore [LIC]
1405010010	Numero di catalogo
3	ID unità di misura
R	Cifra di controllo / Carattere di link

Codice a barre secondario – contiene il numero di serie del lotto: +$X12345001RR

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+".
$	Identificatore di riferimento data / quantità
X12345001	Numero di serie del lotto
R	Carattere di collegamento del codice a barre primario
R	Cifra di controllo

- O -

Il codice a barre segue il sistema Global Standards 1 (GS1) (www.gs1.org).

Esempio del codice a barre:

Contiene gli identificatori del dispositivo (DI) o GTIN: (01)00733132610235

(01)	Identificatore dell'applicazione GS1 per GTIN
0	Indicatore (indicatore dei livelli di confezionamento)
0733132	Prefisso aziendale GS1 (GPC)
61023	Riferimento articolo del produttore
5	e cifra di controllo

Contiene gli identificatori di produzione (PI): (17)130831(10)06452037

(17)	Identificatore dell'applicazione GS1 per la data di scadenza
130831	Data di scadenza nel formato GS1 AAMMGG
(10)	dell'applicazione GS1 per il numero di lotto (NOTA: (21) per il numero di serie)
06452037	Numero di lotto

Tracciabilità

La tracciabilità è assicurata da etichette adesive di identificazione comprendenti il numero di serie, il codice di lotto ed il numero di catalogo.

Elenco di dispositivi o accessori correlati

L'introduttore GORE® DrySeal è un introduttore universale. La compatibilità dell'introduttore con le protesi impiantabili Gore è stata confermata mediante test delle singole componenti.

Componenti del prodotto

Componenti principali:

- Policarbonato
- Silicone
- Perfluoroetilene/propilene (FEP)
- Politetrafluoroetilene (PTFE)
- Polimero elastomero
- Polietilene a bassa densità,
- Solfato di bario
- Rivestimento idrofilico
- Polimero
- Biossido di titanio
- Acciaio inossidabile
- Platino/iridio.

I seguenti prodotti chimici e sostanze non sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Lattice
- Sostanze di origine animale

I seguenti prodotti chimici e sostanze sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Ftalati
- Cloruro di polivinile

Sterilizzazione

Procedura di sterilizzazione:

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilizzazione mediante ossido di etilene è certificata in conformità allo standard EN ISO 11135-1:2007.

Metodo di pulizia / risterilizzazione:

L'introduttore GORE® DrySeal Flex è esclusivamente monouso. Non riutilizzare l'introduttore. Gore non dispone di dati riguardanti il riutilizzo di questo dispositivo. Il riutilizzo può provocare guasti o complicanze durante la procedura, compresi danno all'introduttore, compromissione della biocompatibilità e contaminazione dell'introduttore. Il riutilizzo può portare a perdita ematica, infezione, lesione grave o decesso del paziente.

Condizioni di conservazione e stoccaggio

Condizioni di conservazione:

Le condizioni di conservazione devono rispettare i requisiti indicati nelle *Istruzioni per l'uso*; si raccomanda vivamente di conservare la protesi in luogo fresco e asciutto.

Periodo di validità del prodotto:

La confezione, purché completamente integra, funge da barriera efficace fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Si raccomanda inoltre di controllare la data di scadenza ("Utilizzare entro") stampata sulla scatola. Non utilizzare il dispositivo se tale data è scaduta. Il dispositivo è stato validato per una durata a magazzino di due anni (misure 12—15 Fr) fino a tre anni (misure 16—26 Fr).

Sicurezza RM:

Non applicabile.

Gestione dei rischi:

Il processo di gestione dei rischi si avvale di procedure consolidate per identificare, analizzare, controllare e monitorare i rischi applicabili alla sicurezza dei dispositivi medici. Queste attività sono revisionate e documentate in conformità alla norma BS EN ISO 14971.

Bibliografia:

Non pertinente in questo momento

Per ulteriori informazioni, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito goremedical.com/eu

GORE
Creative Technologies Worldwide

W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacifica)
00800.6334.4673 (Europa)
800.437.8181 (Stati Uniti)
928.779.2771 (Stati Uniti)

goremedical.com

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

DUPONT e TYVEK è un marchio commerciale di E. I. du Pont de Nemours & Company.
GORE e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.
© 2016, 2019 W. L. Gore & Associates GmbH AV1418-IT4 NOVEMBRE 2019

Marzo 2019

OGGETTO: cambio dell'Ente Certificatore e dell'indirizzo del mandatario

A chi di competenza

In preparazione per la Brexit, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) ha adottato misure volte a garantire la validità dei suoi certificati CE e le sue responsabilità regolatorie nell'Unione Europea. Ciò comprende la migrazione dei certificati CE ad un Ente Certificatore con sede nell'Unione Europea (BSI Netherlands 2797) ed il trasferimento della sede del mandatario nell'Unione Europea (mandatario CE) dal Regno Unito ai Paesi Bassi.

In data 8 febbraio 2019 tutti i certificati CE Gore sono stati migrati dall'Ente Certificatore BSI Assurance, UK (0086) all'Ente Certificatore BSI Group, The Netherlands B.V. (2797).
Quale conseguenza di questa migrazione, BSI 2797 ha emesso a Gore nuovi certificati CE, che hanno immediatamente sostituito i rispettivi certificati CE precedentemente emessi da BSI 0086.

Lo scopo e la validità di questi certificati non sono cambiati: essi mantengono sia i riferimenti dei certificati originali per garantire la tracciabilità, sia la completa visibilità della cronologia significativa della precedente certificazione.
Gore ha trasferito inoltre la sede del mandatario sul territorio europeo da W.L. Gore & Associates (UK), Ltd (con sede in Mariner Drive, Dundee Technology Park, Dundee, DD2 1JA, Scozia, Regno Unito) a W.L. Gore & Associates B.V. (con sede in Ringbaan Oost 152A, 5013CE Tilburg, Paesi Bassi). Il cambiamento è avvenuto in data 1 febbraio 2019.

Le dichiarazioni di conformità riguardanti i dispositivi Gore sono state aggiornate per riflettere questi cambiamenti.

Per gestire la transizione, Gore e BSI hanno convenuto che l'attuale etichettatura, recante il numero BSI 0086 e/o W.L. Gore UK come mandatario CE, potrà continuare ad essere immessa in commercio finché Gore non avrà ottenuto le certificazioni CE ai sensi del nuovo Regolamento sui dispositivi medici (MDR).

Ne consegue che, durante questo periodo di transizione, potrebbero presentarsi i seguenti scenari:

- l'etichettatura dei dispositivi Gore immessi in commercio reca l'identificatore CE 0086 e Gore UK come mandatario CE, mentre i certificati associati sono emessi da BSI 2797 e la Dichiarazione di conformità fa riferimento a Gore NL come mandatario CE e BSI 2797 come ente certificatore;

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004, Stati Uniti

gore.com
GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

- le schede tecniche Gore riguardanti tali prodotti potranno ancora far riferimento a BSI UK e Gore UK fino a quando tutte le schede non saranno state aggiornate con le nuove informazioni BSI.

Per ulteriori chiarimenti su questa transizione riguardante l'etichettatura, La preghiamo di rivolgersi al Rappresentante Regolatorio Europeo di Gore all'indirizzo email: stabutin@wlgore.com.

W. L. Gore & Associates, Inc.

Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004, Stati Uniti

gore.com
GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

GORE

DRYSEAL

FLEX
INTRODUCER SHEATH

en English	hu Magyar
cs Čeština	it Italiano
da Dansk	no Norsk
nl Nederlands	pl Polski
fi Suomi	pt Português
fr Français	es Español
de Deutsch	sv Svenska
el Ελληνικά	tr Türkçe

ISTRUZIONI PER L'USO
GUAINA DI INTRODUTTORE DRYSEAL FLEX GORE®

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.

DESCRIZIONE

La Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE® consiste di un introduttore dotato di valvola DrySeal GORE®, un dilatatore con blocco a rotazione e una siringa, come illustrato nella **Figura 1**. La guaina è un tubolare composito costituito da un tubo esterno in Pebax® con rivestimento idrofilo rinforzato con filo piatto di acciaio inossidabile e un rivestimento interno in PTFE, con punta anteriore rastremata e marker a banda integrato nel materiale dell'introduttore al fine di permettere l'identificazione fluoroscopica. La guaina è attaccata alla valvola DrySeal GORE®.

La valvola DrySeal GORE® comprende un tubo di silicone esterno e un tubo di pellicola interno. Lo spazio che si trova tra il tubo di silicone e il tubo di pellicola viene pressurizzato iniettando, con la siringa in dotazione, 2,5 ml di soluzione fisiologica durante la preparazione del dispositivo per la procedura.

Il dilatatore ha un'estremità anteriore rastremata e permette la dilatazione del vaso di accesso fornendo al contempo una transizione fluida dalla guida alla punta anteriore della guaina. Il dilatatore è compatibile con una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) ed è dotato di un meccanismo di bloccaggio che si accoppia e si fissa alla valvola DrySeal. Sul connettore dell'introduttore è stampata in rilievo la rispettiva misura in French, che compare anche sull'estremità posteriore del corpo del dilatatore al fine di garantire la combinazione corretta del dilatatore all'interno dell'introduttore.

FIGURA 1 - Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE®

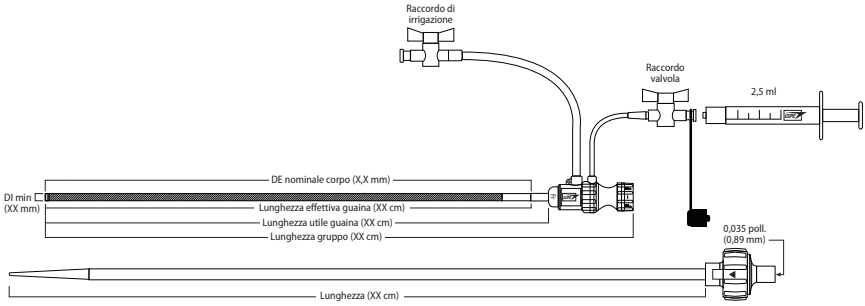


Tabella 1. Dimensioni della Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE®

Codice	Dimensione (Fr)	Lunghezza effettiva (cm)	DI min. (mm)	DE nom. (mm)	DE nom. Lunghezza utile (cm)	Lunghezza gruppo (cm)	Dilatatore (cm)
DSF1033	10	32	3,3	4,0	33	39	42,4
DSF1045	10	44	3,3	4,0	45	51	54,4
DSF1065	10	64	3,3	4,0	65	71	74,4
DSF1133	11	32	3,7	4,3	33	39	42,7
DSF1145	11	44	3,7	4,3	45	51	54,6
DSF1165	11	64	3,7	4,3	65	71	74,7
DSF1233	12	32	4,0	4,7	33	39	42,9
DSF1245	12	44	4,0	4,7	45	51	55,1
DSF1265	12	64	4,0	4,7	65	71	74,9
DSF1333	13	32	4,3	5,0	33	39	43,2
DSF1345	13	44	4,3	5,0	45	51	55,1
DSF1365	13	64	4,3	5,0	65	71	75,2
DSF1433	14	32	4,7	5,3	33	39	43,7
DSF1445	14	44	4,7	5,3	45	51	55,6
DSF1465	14	64	4,7	5,3	65	71	75,7
DSF1533	15	32	5,0	5,6	33	39	43,9
DSF1545	15	44	5,0	5,6	45	51	55,9
DSF1565	15	64	5,0	5,6	65	71	75,9
DSF1633	16	32	5,3	6,1	33	39	44,2
DSF1645	16	44	5,3	6,1	45	51	56,1
DSF1665	16	64	5,3	6,1	65	71	76,2
DSF1733	17	32	5,7	6,4	33	39	44,5
DSF1745	17	44	5,7	6,4	45	51	56,6
DSF1765	17	64	5,7	6,4	65	71	76,5
DSF1833	18	32	6,0	6,7	33	39	45,0
DSF1845	18	44	6,0	6,7	45	51	56,9
DSF1865	18	64	6,0	6,7	65	71	77,0
DSF1933	19	32	6,3	7,1	33	39	45,2
DSF1945	19	44	6,3	7,1	45	51	57,2
DSF1965	19	64	6,3	7,1	65	71	77,2
DSF2033	20	32	6,7	7,5	33	39	45,5
DSF2045	20	44	6,7	7,5	45	51	57,4
DSF2065	20	64	6,7	7,5	65	71	77,5
DSF2133	21	32	7,0	7,8	33	39	45,7
DSF2145	21	44	7,0	7,8	45	51	57,9
DSF2165	21	64	7,0	7,8	65	71	77,7
DSF2233	22	32	7,3	8,2	33	39	46,2

Codice	Dimensione (Fr)	Lunghezza effettiva (cm)	DI min. (mm)	DE nom. (mm)	DE nom. Lunghezza utile (cm)	Lunghezza gruppo (cm)	Dilatatore (cm)
DSF2245	22	44	7,3	8,2	45	51	58,2
DSF2265	22	64	7,3	8,2	65	71	78,0
DSF2333	23	32	7,7	8,5	33	39	46,5
DSF2345	23	44	7,7	8,5	45	51	58,4
DSF2365	23	64	7,7	8,5	65	71	78,5
DSF2433	24	32	8,0	8,8	33	39	46,7
DSF2445	24	44	8,0	8,8	45	51	58,7
DSF2465	24	64	8,0	8,8	65	71	78,7
DSF2533	25	32	8,3	9,2	33	39	47,0
DSF2545	25	44	8,3	9,2	45	51	59,2
DSF2565	25	64	8,3	9,2	65	71	79,0
DSF2633	26	32	8,7	9,5	33	39	47,5
DSF2645	26	44	8,7	9,5	45	51	59,4
DSF2665	26	64	8,7	9,5	65	71	79,5

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Introduttore flessibile, con rivestimento idrofilo, dotato di valvola DrySeal GORE® attaccata
- Dilatatore bloccante
- Siringa da 2,5 ml

USO PREVISTO

La Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE® è predisposta per essere inserita nel sistema vascolare e fornire un canale per l'inserimento di dispositivi endovascolari, minimizzando nel contempo la perdita di sangue associata a tali inserimenti.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.
- Non cercare di iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di irrigazione DrySeal GORE® utilizzando un dispositivo di iniezione automatica. La valvola e il tubo del raccordo di irrigazione DrySeal GORE® non sono stati progettati né testati per tollerare le alte pressioni prodotte dai dispositivi di iniezione automatica.
- Solo i medici adeguatamente addestrati e a conoscenza dei principi, delle applicazioni cliniche, degli effetti collaterali e dei pericoli comunemente associati alle procedure di intervento vascolare possono usare questo dispositivo.
- Non lasciare in situ la Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE® oltre il periodo intraoperatorio.
- Non alterare questo dispositivo, ad esempio tagliandolo per modificarne la lunghezza; qualsiasi modifica può comprometterne il funzionamento.
- Non cercare di inserire nel dilatatore una guida con diametro massimo superiore a 0,035 pollici (0,89 mm).
- Non cercare di inserire un catetere o un dispositivo interventistico con diametro superiore alle dimensioni della guaina (**Tabella 1**), per evitare danni o la rottura del dispositivo stesso.
- Non cercare di inserire più cateteri o dispositivi interventistici quando il diametro combinato supera le dimensioni della guaina (**Tabella 1**), per evitare danni o la rottura del dispositivo stesso.
- Non cercare di far avanzare o di ritirare l'introduttore se la guida e il dilatatore non sono al loro posto e bloccati alla valvola emostatica. In caso contrario si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi o gravi lesioni al paziente compreso il decesso.
- Per garantire una transizione fluida del dilatatore al tubo dell'introduttore, il dilatatore deve essere al suo posto e bloccato per assicurare che il tratto rastremato della punta del dilatatore sia al di là della punta del tubo dell'introduttore.
- Per introdurre la guaina nel sistema vascolare è necessario un accesso adeguato al vaso. Per garantire l'introduzione corretta e il conseguente ritiro adeguato della guaina, è necessario valutare attentamente le dimensioni dei vasi, l'anatomia, la tortuosità e lo stato della malattia (comprese eventuali calcificazioni, placche e trombi). Se il vaso non è adeguato all'accesso, si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi o gravi lesioni al paziente, compreso il decesso.
- Se le dimensioni del vaso sono inferiori al DE nominale corpo (**Tabella 1**), si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi o gravi lesioni al paziente, compreso il decesso.
- Qualora vi sia resistenza, non cercare di far avanzare o di ritirare la guida, il catetere o altri dispositivi attraverso la guaina o il dilatatore. Per determinarne la causa utilizzare la fluoroscopia. Se, nonostante la resistenza, si continua l'avanzamento o la retrazione si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi, lesioni gravi al paziente o danni / rottura della guida, del catetere o altro dispositivo.
- Fare avanzare e ritirare la guaina solo sotto guida fluoroscopica.
- Per introdurre ulteriori guide attraverso la valvola DrySeal GORE® oltre alla guida, al catetere o ad altro dispositivo interventistico collocati precedentemente, utilizzare un filo guida appropriato. L'avanzamento delle guide attraverso la valvola DrySeal GORE® senza un filo guida appropriato può causare danni alla guida o alla valvola DrySeal GORE®. I danni alla valvola DrySeal GORE® possono comportare gravi perdite di sangue.
- Non pressurizzare la valvola DrySeal GORE® con più di 2,5 ml di soluzione fisiologica. Ciò potrebbe far aumentare la forza di inserimento o causare danni al dispositivo o alla valvola DrySeal GORE®. I danni alla valvola DrySeal GORE® possono comportare gravi perdite di sangue.
- Per evitare gravi perdite di sangue, non pressurizzare la valvola DrySeal GORE® con meno di 2,5 ml di soluzione fisiologica.

PRECAUZIONI

- Non cercare di far avanzare oggetti/strumenti affilati attraverso la valvola DrySeal GORE®. Oggetti e strumenti taglienti possono causare danni alla valvola DrySeal GORE® con conseguenti gravi perdite di sangue.
- Non forare la valvola DrySeal GORE®. La foratura della valvola potrebbe causare gravi perdite di sangue.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati o se la protezione sterile è stata compromessa.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non risterilizzare; esclusivamente monouso.
- La Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE® è stata progettata esclusivamente come dispositivo monouso: non riutilizzarla. Gore non dispone di dati riguardo il riutilizzo di questo dispositivo. Il riutilizzo potrebbe causare il mancato funzionamento del dispositivo o complicazioni procedurali, compresi danni, compromissione della biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo potrebbe causare perdite di sangue, infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.
- Per evitare o ridurre il rischio di formazione di coaguli, si consiglia di usare un metodo di anticoagulazione sistemica e di mantenere la guaina, quando si trova nel vaso, piena di una quantità adeguata di soluzione di lavaggio eparinizzata.
- Prima dell'uso verificare che vi sia compatibilità tra le dimensioni della guaina, del dispositivo, del catetere e dei componenti degli accessori.
- L'anatomia del paziente e le tecniche particolari del medico potrebbero richiedere variazioni procedurali.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento comprendono, in modo non esaustivo:

- Perdite di sangue, emorragia, ematoma
- Embolizzazione (micro o macro) con ischemia transitoria o permanente
- Infezione
- Trauma vascolare (dissezione, rottura, perforazione, strappo, ecc.)
- Decesso

CONFEZIONAMENTO

La Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE® è fornita sterile e apirogena.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

ACCESSORI NECESSARI

- Guida da 0,035 pollici (0,89 mm) o meno
- Soluzione fisiologica

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guaina

1. Controllare che la dimensione selezionata per la guaina sia adatta al dispositivo da introdurre.
2. Verificare che il diametro e la tortuosità del vaso permettano la sistemazione della guaina.
3. L'apertura della scatola può richiedere l'uso di uno strumento affilato per tagliare l'etichetta o la linguetta sul lembo.
4. Estrarre la guaina, il dilatatore e la siringa dalla confezione e verificare che il contenuto sia privo di danni o difetti.
   Attenzione: Non usare se danneggiato o difettoso.
5. Aspirare aria dalla valvola attraverso il rubinetto bianco a una via contrassegnato con la dicitura "VALVE". Iniettare 2,5 ml di soluzione fisiologica, utilizzando la siringa in dotazione, attraverso il rubinetto bianco a una via contrassegnato con la dicitura "VALVE" per pressurizzare la valvola. Chiudere il rubinetto bianco a una via e fissare il tappo bianco (legato al rubinetto bianco a una via).
   Attenzione: Se si notano perdite di soluzione fisiologica dalla valvola o dalle giunzioni della valvola, non usare la guaina. In caso contrario si possono verificare gravi perdite di sangue.
6. Irrigare il dilatatore attraverso il raccordo luer sull'estremità posteriore con soluzione fisiologica o altro liquido endovenoso.
7. Irrigare la guaina attraverso il rubinetto blu a una via contrassegnato con la dicitura "FLUSH" con soluzione fisiologica o altro liquido endovenoso. Chiudere il rubinetto blu a una via.
8. Inserire la punta del dilatatore attraverso la valvola e nella guaina, finché il cappuccio di bloccaggio sul dilatatore non entri in contatto con la superficie di accoppiamento sulla valvola. Bloccare il dilatatore al corpo della valvola ruotando il cappuccio di bloccaggio (in senso orario) sul dilatatore, finché la freccia sul cappuccio stesso non si allinei con il simbolo di blocco sul corpo della valvola. In questo modo si garantisce che la parte affusolata del dilatatore si trovi oltre l'estremità anteriore della punta della guaina. Questo ottimizzerà la flessibilità dell'estremità anteriore del dilatatore e garantirà che quest'ultimo resti in sede mentre si farà avanzare la guaina con il dilatatore nel vaso di accesso del paziente.
9. Attivazione del rivestimento idrofilo – Per attivare il rivestimento idrofilo, bagnare l'intera superficie esterna del tubo della guaina con soluzione fisiologica o acqua sterili.
   Nota – È importante mantenere la superficie esterna del tubo della guaina bagnata/scivolosa al tatto per l'intera procedura e durante l'inserimento della guaina. Dopo l'attivazione del rivestimento idrofilo, la superficie esterna del tubo della guaina è bagnata e scivolosa. Attivare il rivestimento della guaina immediatamente prima dell'inserimento nel sistema vascolare.
   Accertarsi che il dilatatore sia bloccato alla valvola della guaina prima dell'inserimento nel vaso di accesso o prima di qualsiasi avanzamento della guaina all'interno del sistema vascolare del paziente.

Utilizzo della guaina

1. Seguire le procedure cliniche comuni per la foratura o l'incisione del vaso e per l'inserimento della guida.
2. Far avanzare lungo la guida la guaina con il dilatatore bloccato come una singola unità, sotto guida fluoroscopica; se il dilatatore non è bloccato al corpo della valvola, non permettere che fuoriesca dalla guaina durante l'avanzamento. In caso di resistenza, interrompere l'avanzamento dell'unità. Prima di procedere, individuare la causa della resistenza. Far avanzare con attenzione l'unità fino a raggiungere la posizione desiderata.
   Attenzione: Non cercare di far avanzare la guaina se la guida e il dilatatore non sono al loro posto. In caso contrario si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi o gravi lesioni al paziente compreso il decesso.

3. Quando la punta della guaina ha raggiunto il sito di trattamento adeguato, tenere ferma la guaina e mantenere la posizione della guida mentre si sblocca e si ritira il dilatatore dalla guaina fino ad estrarlo del tutto dalla guida. Sbloccare il dilatatore dal corpo della valvola ruotando il cappuccio di bloccaggio (in senso antiorario) finché la freccia sul cappuccio stesso non si allinei con il simbolo di sblocco sul corpo della valvola.
4. Durante l'avanzamento attraverso la valvola DrySeal GORE®, sostenere con cura tutte le guide, i cateteri e gli altri dispositivi.
5. Far avanzare il dispositivo interventistico selezionato sulla guida, attraverso la valvola e dentro alla guaina. Per l'uso dei dispositivi interventistici selezionati, attenersi ai consigli del produttore. Tenere il gruppo della guaina il più dritto possibile fuori dal corpo per evitare attorcigliamenti della guaina.
   Attenzione: Qualora si avverta resistenza, interrompere l'avanzamento o il ritiro del catetere o altro dispositivo nella/dalla guaina. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza.
6. Per introdurre ulteriori guide attraverso la valvola DrySeal GORE®, oltre alla guida, al catetere o altro dispositivo interventistico collocati precedentemente, è necessario utilizzare un filo guida appropriato. Per l'utilizzo di ulteriori guide attenersi ai consigli del produttore.
   Attenzione: Non cercare di far avanzare oggetti/strumenti affilati attraverso la valvola DrySeal GORE®. In caso contrario si possono causare danni alla valvola e gravi perdite di sangue.
   Attenzione: L'avanzamento di guide attraverso la valvola DrySeal GORE® senza un filo guida adeguato può causare danni alle guide o alla valvola. I danni alla valvola DrySeal GORE® possono comportare gravi perdite di sangue.
   Nota – Se necessario si possono interscambiare e ripetere i punti 5 e 6.
7. Quando la guaina deve rimanere a lungo in un vaso durante il periodo intraoperatorio, è buona norma provvedere all'infusione a goccia continua di soluzione eparinizzata endovenosa sotto pressione attraverso il rubinetto blu a una via contrassegnato con la dicitura "FLUSH".
8. Durante la rimozione della guaina, prendere le necessarie precauzioni per evitare di causare perdite di sangue, danni al vaso o altre gravi lesioni. L'avanzamento del dilatatore nella guaina prima della rimozione di quest'ultima può facilitare il ritiro della guaina dal sistema vascolare.
9. Una linguetta di sutura, alla base della valvola DrySeal GORE®, sotto il tubo di irrigazione, contribuisce a mantenere l'introduttore all'interno del vaso del paziente.

EVENTI AVVERSI CORRELATI AL DISPOSITIVO

Segnalare immediatamente a W. L. Gore & Associates gli eventuali eventi avversi che riguardano la Guaina di introduttore DrySeal Flex GORE®. Per segnalare eventi avversi negli USA chiamare il numero 800.437.8181. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica locale.

DEFINIZIONI

Utilizzare entro

Attenzione

Consultare le Istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non riutilizzare

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

SN Numero di serie

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

Rx Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Conservare in luogo fresco

Compatibilità della guida

Produttore

Prodotto per

Data di produzione

20044016

Manufacturer
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
United States
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

EC REP Authorised Representative in
the European Community
W. L. Gore & Associates (UK) Ltd
Mariner Drive • Dundee Technology Park
Dundee, DD2 1JA
SCOTLAND

Manufactured In:
Creganna Medical
Parkmore West
Galway, Ireland

CE
0086

143955-01 Rev 04

GORE® and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2015, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc.
Printed on recyclable paper

AUGUST 2017
20044017