



SCHEDA TECNICA

NOME COMMERCIALE

AGHI DI WANG CITOLOGICI

AGHI PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE

CODICI	REGIONE DI BIOPSIA	AGO			
		GAUGE	LUNGHEZZA	CND	RDM
MW-122	CENTRALE, CARENALE, MEDIASTINICA, ILARE	22 G	13 MM	R0799	48867
MW-222	CENTRALE O PERIFERICA	22 G	13 MM	R0799	1503851
MW-322	CENTRALE, MEDIASTINICA, ILARE	22 G	13 MM	R0799	1503855
MW-522	PERIFERICA	22 G	13 MM	R0799	1503857
SW-121	CENTRALE, CARENALE, MEDIASTINICA	21 G	15 MM	R0799	1503861
SW-221	CENTRALE O PERIFERICA	21 G	15 MM	R0799	1503863
SW-521	PERIFERICA	21 G	15 MM	R0799	1503864
W-220	CENTRALE O PERIFERICA	20 G	15 MM	R0799	1503865

CATETERE LUNGHEZZA OPERATIVA 130CM, CALIBRO 1,9MM

ANNO DI INTRODUZIONE SUL MERCATO

2004

FABBRICANTE

CONMED CORPORATION, 525 FRENCH ROAD, UTICA (NY 13502) USA

FILIALE ESCLUSIVA PER L'ITALIA

ConMed Italia s.r.l. – Via Figino 39/a 20016 Pero (MI).

CERTIFICAZIONE CE

- ☒ SI
☐ NO

Provvisto di marcatura CE ai sensi del D. Lgs. n° 46/97 recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

CLASSE DI APPARTENENZA IN CONFORMITA' ALLA Direttiva Europea 93/42/CEE

CLASSE IIA

CONFORMITA' ALLE Direttive in caso di APPARECCHIATURE

NON APPLICABILE – DISPOSITIVO MONOUSO

PRESENZA DI LATTICE

- ☐ SI
☒ NO

PRESENZA DI FTALATI

- ☐ SI
☒ NO

STERILIZZAZIONE

OSSIDO DI ETILENE (ETO) - DURATA: 5 ANNI

CARATTERISTICHE TECNICHE/RELAZIONE

AGHI DI WANG® PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE (TBNA) PER CITOLOGIA, CON PUNTA DELL'AGO IN ACCIAIO, MANIPOLO CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO DI SICUREZZA E CATETERE TRASPARENTE IN TEFLON PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI CITOLOGICI MEDIANTE BRONCOSCOPI FLESSIBILI.

INDICATI PER LA PUNTURA DELLA PARETE TRACHEOBRONCHIALE E L'ASPIRAZIONE DI UNA QUANTITÀ SUFFICIENTE DI TESSUTO E/O CAMPIONI DI CELLULE PER EFFETTUARE LA STADIAZIONE DEL CARCINOMA BRONCOGENO. DISPONIBILI A RIGIDITÀ DIFFERENZIATE, PER LA DIAGNOSTICA CENTRALE E/O PERIFERICA

- DISPOSITIVO LATEX-FREE
- MODELLI DIFFERENTI, CON CATETERI A RIGIDITÀ DIFFERENZIATE IN BASE ALLA REGIONE DI PRELIEVO DELL'ALBERO BRONCHIALE
- AGO AD UNA VIA NON FENESTRATO DISPONIBILE IN TRE DIFFERENTI CALIBRI (22, 21 E 20G)
- CATETERE IN TEFLON TRASPARENTE PER VISUALIZZARE EVENTUALE ASPIRAZIONE DI SANGUE
- SISTEMA DI BLOCCAGGIO DI SICUREZZA AL MANIPOLO
- IMPUGNATURA CON RACCORDO LUER-LOCK

L'ESAME CITOLOGICO EFFETTUATO MEDIANTE ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE (TBNA) PRATICATA CON UN AGO METALLICO È UNA TECNICA MOLTO DIFFUSA, CHE PERMETTE DI OTTENERE CAMPIONI CELLULARI PRELEVATI DA UN LINFONODO O DA UNA LESIONE. LA PROCEDURA SI BASA SULL'INSERIMENTO DI UN AGO PER CITOLOGIA NEL CANALE BIOPTICO DEL BRONCOSCOPIO, CHE VIENE POI GUIDATO ATTRAVERSO IL SISTEMA BRONCHIALE FINO AL RAGGIUNGIMENTO DEL SITO INTERESSATO, NEL QUALE VIENE SPINTO L'AGO E PRELEVATO IL CAMPIONE. QUESTA TECNICA BRONCOSCOPICA SI RIVELA UTILE PER L'ANALISI CITOLOGICA DI NODI LINFATICI INGROSSATI, COMPRESI QUELLI CHE APPAIONO INIZIALMENTE NON SOSPETTI, MA CHE RISULTANO EFFETTIVAMENTE POSITIVI ALLO STUDIO DELL'AVANZAMENTO TUMORALE EFFETTUATO TRAMITE TBNA. INOLTRE, LA TBNA CONSENTE DI DIAGNOSTICARE LA PRESENZA DI MASSE TUMORALI AL DI SOTTO DELL'ALBERO TRACHEO-BRONCHIALE O SOTTO LA SUPERFICIE DELLA MUCOSA, DOVE È IMPOSSIBILE PRELEVARE CAMPIONI SOSPETTI UTILIZZANDO LA NORMALE TECNICA BIOPTICA BASATA SULL'USO DI UNA PINZA O DI UNO SPAZZOLINO.

LA TBNA È, IN DEFINITIVA, UNA PROCEDURA NON INVASIVA, SICURA, E CHE NON NECESSITA DI ANESTESIA GENERALE; INOLTRE CONSENTE DI EVITARE LA MEDIASTINOSCOPIA E LA TORACOTOMIA (SE NON RITENUTE SUCCESSIVAMENTE NECESSARIE). GLI AGHI DI WANG® DA ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE AD UNA VIA SONO INDICATI PER PRELIEVI CARENALI, PARATRACHEALI ED ILARI. L'ESTREMITÀ DISTALE DEL CATETERE CON INSERTO METALLICO A PUNTA ARROTONDATA CONSENTE INIZIALMENTE UN PASSAGGIO SICURO ATTRAVERSO IL CANALE BIOPTICO DEL BRONCOSCOPIO, ED IN SITU, GUIDA LA FUORIUSCITA DELL'AGO PERFETTAMENTE ALLINEATO AL CATETERE, PER UNA BUONA FORZA DI PENETRAZIONE. IL CATETERE TRASPARENTE IN TEFLON CON CUI L'AGO È RIVESTITO CONSENTE DI VALUTARE SUBITO DURANTE L'ASPIRAZIONE LA PRESENZA DI SANGUE. LE DIMENSIONI DELL'ACCESSORIO PERMETTONO DI UTILIZZARLO IN QUALSIASI BRONCOSCOPIO CON CANALE BIOPTICO DI ALMENO 2,0 MM DI DIAMETRO. L'ACCESSORIO È DOTATO DI IMPUGNATURA CON RACCORDO LUER-LOCK E NOTTOLINO PER IL BLOCCAGGIO DELL'AGO SUL MANIPOLO. L'ACCESSORIO STERILE E MONOUSO, INFINE, CONSENTE DI RIDURRE I TEMPI ED I COSTI NECESSARI ALLA RIPROCESSAZIONE.

CONSERVAZIONE

Per le modalità di conservazione, fare riferimento a quanto indicato dal Fabbricante in etichetta.

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

STERILE, 4 UNITÀ/CONFEZIONE

CONF. PRIMARIO: SCATOLA IN CARTONE, ETICHETTA DESCRITTIVA (CONTIENE LOTTO, CODICE A BARRE, PRODUZIONE O SCADENZA), MANUALE D'USO

CONF. SECONDARIO: BUSTA IN TYVEK/PET-PE CON ETICHETTA DESCRITTIVA (CONTIENE LOTTO, CODICE A BARRE, PRODUZIONE O SCADENZA)

Per le modalità di stoccaggio, fare riferimento a quanto indicato dal Fabbricante in etichetta.

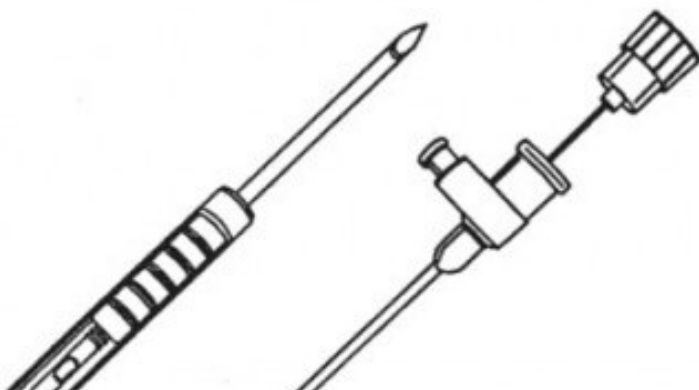
GARANZIA

NON APPLICABILE, DISPOSITIVO MONOUSO

SMALTIMENTO

Smaltire secondo le procedure in vigore presso l'utilizzatore finale.

IMMAGINE



NOME COMMERCIALE

AGHI DI WANG ISTOLOGICI

AGHI PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE

CODICI	REGIONE DI BIOPSIA	AGO		CND	RDM
		GAUGE	LUNGHEZZA		
MW-319	CENTRALE, MEDIASTINICA	AGO INTERNO 21 G AGO ESTERNO 19 G	13 MM 15 MM	R0799	1503853
MWF-319	PERIFERICA	19 G	15 MM	R0799	1503859

CATETERE LUNGHEZZA OPERATIVA 130CM, CALIBRO 1,9MM

ANNO DI INTRODUZIONE SUL MERCATO

2004

FABBRICANTE

CONMED CORPORATION, 525 FRENCH ROAD, UTICA (NY 13502) USA

FILIALE ESCLUSIVA PER L'ITALIA

ConMed Italia s.r.l. – Via Figino 39/a 20016 Pero (MI).

CERTIFICAZIONE CE

- ☒ SI
☐ NO

Provvisto di marcatura CE ai sensi del D. Lgs. n° 46/97 recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

CLASSE DI APPARTENENZA IN CONFORMITA' ALLA Direttiva Europea 93/42/CEE

CLASSE IIA

CONFORMITA' ALLE Direttive in caso di APPARECCHIATURE

NON APPLICABILE

PRESENZA DI LATTICE

- ☐ SI
☒ NO

PRESENZA DI FTALATI

- ☐ SI
☒ NO

STERILIZZAZIONE

OSSIDO DI ETILENE (ETO) - DURATA: 5 ANNI

CARATTERISTICHE TECNICHE/RELAZIONE

AGHI DI WANG® PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE (TBNA) PER ISTOLOGIA, CON PUNTA DELL'AGO IN ACCIAIO, MANIPOLO CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO DI SICUREZZA E CATETERE TRASPARENTE IN TEFLON PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI ISTOLOGICI MEDIANTE BRONCOSCOPI FLESSIBILI.

INDICATI PER LA PUNTURA DELLA PARETE TRACHEOBRONCHIALE E L'ASPIRAZIONE DI UNA QUANTITÀ SUFFICIENTE DI TESSUTO E/O CAMPIONI DI CELLULE PER EFFETTUARE LA STADIAZIONE DEL CARCINOMA BRONCOGENO. DISPONIBILI A RIGIDITÀ DIFFERENZIALI, PER LA DIAGNOSTICA CENTRALE E/O PERIFERICA

- DISPOSITIVO LATEX-FREE
- DUE MODELLI DIFFERENTI, CON CATETERI A RIGIDITÀ DIFFERENZIALI IN BASE ALLA REGIONE DI PRELIEVO DELL'ALBERO BRONCHIALE
- MODELLO CON DOPPIO AGO METALLICO (MW-319)
- CATETERE IN TEFLON TRASPARENTE PER VISUALIZZARE EVENTUALE ASPIRAZIONE DI SANGUE
- SISTEMA DI BLOCCAGGIO DI SICUREZZA AL MANIPOLO
- IMPUGNATURA CON RACCORDO LUER-LOCK

L'ESAME ISTOLOGICO EFFETTUATO MEDIANTE ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE (TBNA) PRATICATA CON UN AGO METALLICO PERMETTE DI OTTENERE CAMPIONI TISSUTALI PRELEVATI DAL CENTRO DI UNA LESIONE O DI UN LINFONODO. LA PROCEDURA SI BASA SULL'INSERIMENTO DI UN DOPPIO AGO PER ISTOLOGIA NEL CANALE BIOPTICO DEL BRONCOSCOPIO, CHE VIENE POI GUIDATO ATTRAVERSO IL SISTEMA BRONCHIALE FINO AL RAGGIUNGIMENTO DEL SITO INTERESSATO, NEL QUALE VIENE SPINTO L'AGO ESTERNO, MENTRE QUELLO INTERNO FUNGE DA TROCAR. UTILIZZANDO UNA APPOSITA SIRINGA DI ASPIRAZIONE CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO DELLO STANTUFFO, VIENE PRELEVATO IL CAMPIONE. QUESTA TECNICA BRONCOSCOPICA SI RIVELA UTILE PER L'ANALISI ISTOLOGICA DI NODI LINFATICI INGROSSATI, COMPRESI QUELLI CHE APPAIONO INIZIALMENTE NON SOSPETTI, MA CHE RISULTANO EFFETTIVAMENTE POSITIVI ALLO STUDIO DELL'AVANZAMENTO TUMORALE EFFETTUATO TRAMITE TBNA. INOLTRE, LA TBNA CONSENTE DI DIAGNOSTICARE LA PRESENZA DI MASSE TUMORALI AL DI SOTTO DELL'ALBERO TRACHEO-BRONCHIALE O SOTTO LA SUPERFICIE DELLA MUCOSA, DOVE È IMPOSSIBILE PRELEVARE CAMPIONI SOSPETTI UTILIZZANDO LA NORMALE TECNICA BIOPTICA BASATA SULL'USO DI UNA PINZA O DI UNO SPAZZOLINO. LA TBNA È, IN DEFINITIVA, UNA PROCEDURA NON INVASIVA, SICURA, E CHE NON NECESSITA DI ANESTESIA GENERALE; INOLTRE CONSENTE DI EVITARE LA MEDIASTINOSCOPIA E LA TORACOTOMIA (SE NON RITENUTE SUCCESSIVAMENTE NECESSARIE). GLI AGHI DI WANG® DA ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE PER ISTOLOGIA SONO INDICATI PER PRELIEVI CENTRALI, MEDIASTINICI E PERIFERICI. L'ESTREMITÀ DISTALE DEL CATETERE CON INSERTO METALLICO A PUNTA ARROTONDATA CONSENTE INIZIALMENTE UN PASSAGGIO SICURO ATTRAVERSO IL CANALE BIOPTICO DEL BRONCOSCOPIO, ED IN SITU, UNA BUONA FORZA DI PENETRAZIONE. CON IL MODELLO A DOPPIO AGO, DURANTE L'INTRODUZIONE NELLA PARETE BRONCHIALE, L'AGO INTERNO FUNGE DA TROCAR, E SUCCESSIVAMENTE VIENE RITIRATO PER CONSENTIRE IL PRELIEVO CON L'AGO ESTERNO. LA MOLLA DISTALE MIGLIORA LA PENETRAZIONE DEL DOPPIO AGO. IL CATETERE TRASPARENTE IN TEFLON CON CUI È RIVESTITO CONSENTE DI VALUTARE SUBITO DURANTE L'ASPIRAZIONE LA PRESENZA DI SANGUE. LE DIMENSIONI DELL'ACCESSORIO PERMETTONO DI UTILIZZARLO IN QUALSIASI BRONCOSCOPIO CON CANALE BIOPTICO DI ALMENO 2,0 MM DI DIAMETRO. L'ACCESSORIO È DOTATO DI IMPUGNATURA CON RACCORDO LUER-LOCK E NOTTOLINO PER IL BLOCCAGGIO DELL'AGO SUL MANIPOLO. L'ACCESSORIO STERILE E MONOUSO, INFINE, CONSENTE DI RIDURRE I TEMPI ED I COSTI NECESSARI ALLA RIPROCESSAZIONE.

CONSERVAZIONE

Per le modalità di conservazione, fare riferimento a quanto indicato dal Fabbricante in etichetta.

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

STERILE, 4 UNITÀ/CONFEZIONE

CONF. PRIMARIO: SCATOLA IN CARTONE, ETICHETTA DESCRITTIVA (CONTIENE LOTTO, CODICE A BARRE, PRODUZIONE O SCADENZA), MANUALE D'USO

CONF. SECONDARIO: BUSTA IN TYVEK/PET-PE CON ETICHETTA DESCRITTIVA (CONTIENE LOTTO, CODICE A BARRE, PRODUZIONE O SCADENZA)

Per le modalità di stoccaggio, fare riferimento a quanto indicato dal Fabbricante in etichetta.

GARANZIA

NON APPLICABILE, DISPOSITIVO MONOUSO

SMALTIMENTO

Smaltire secondo le procedure in vigore presso l'utilizzatore finale.

IMMAGINE

