

## SCHEDA TECNICA

**Angiojet PE catetere, 6 Fr, 120 cm**  
(Set per trombectomia per uso periferico)

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

#### - CODICI DISPONIBILI:

Angiojet PE catetere		
Codice	Codice per ordini	
107171-003	107171-003	Set per trombectomia per uso periferico

#### - DESCRIZIONE :

Il catetere, inserito attraverso una guida di introduzione, viene fatto avanzare ed è azionato su un filo guida. La guida di introduzione consente il passaggio del catetere lasciando un gioco adeguato per l'eventuale iniezione di mezzi di contrasto standard, se necessario. Per informazioni più dettagliate sul catetere, fare riferimento all'etichetta del catetere o al dispositivo anti-deformazione

Il diametro minimo del vaso per i diversi set per trombectomia è indicato anche nella tabella 1 delle accluse istruzioni per l'uso .

I seguenti componenti fanno parte integrante del set per trombectomia monouso:

- catetere
- pompa
- tubo per l'erogazione di soluzione fisiologica e tubo di scarico
- sacca di raccolta

#### - MODELLI E TIPOLOGIE\_: Vedere codici e descrizione

#### - NOME COMMERCIALE: PE catetere

### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

#### A) MISURE :

- diametro minimo del vaso da trattare : 6mm

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

- lunghezza catetere : 120cm (OTW)
- diametro esterno del catetere : 6F
- dimensioni minime dell'introduttore : 6F
- Compatibilità catetere guida : 8F
- Compatibilità filo guida : 0,035"
- Lunghezza marker radiopachi : 15mm

## **B) PRESTAZIONI :**

Il catetere PEt® , in abbinamento con la console ANGIOJET ULTRA (apparecchiatura per la trombectomia reolitica meccanica), utilizza un getto di soluzione salina ad altissima velocità il quale , per il principio di Bernoulli, cattura , micro frammenta e rimuove il trombo.

Specifiche tecniche	PE®
Piattaforma	OTW (Over the Wire)
Velocità di infusione (cc/min)	60
Numero di getti	6
Velocità del getto (cm/sec)	15,750
Fori d'ingresso	N 3
Fori d'uscita	N 3
Possibilità di commutare in funzione "power pulse" per infusione litico	SI

## **C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :**

- Presenza di lattice : NO
- Presenza di Ftalati : NO
- Materiali a diretto contatto con il paziente: Poliuretano/acciaio
- Materiale di confezionamento per sterili : Acrilati

## **D) METODO DI STERILIZZAZIONE:** sterilizzato mediante ossido di etilene:

Metodo di sterilizzazione validato secondo EN ISO 11135-1:2007  
(Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)

**E) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 24 MESI

**F) POSSIBILITÀ DI RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO :** NO

**G) NECESSITA' DI CONDIZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO:**

Si : smaltire adeguatamente tra i rifiuti sanitari

### **3. INDICAZIONI D' USO:**

Il catetere a due lumi è monouso e sterile ed è configurato per la rimozione di trombi dalle arterie polmonari.

Il set per trombectomia AngioJet Ultra PE è inteso per essere utilizzato con il sistema AngioJet nella frantumazione e rimozione di un trombo nelle condizioni seguenti:

- nelle arterie lobari e polmonari principali di diametro >6mm,
- per l'uso con la tecnica Power Pulse AngioJet per il controllo e l'infusione selettiva di fluidi specificati dal medico, come agenti trombolitici, nel sistema vascolare polmonare.

**A) PATOLOGIA :** Utilizzo nel trattamento periferico di trombi periferici in arterie polmonari

**B) RESTRIZIONI:** Il sistema Angiojet deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione sulle procedure di intervento periferico percutaneo.  
Leggere attentamente le istruzioni d'uso.

**4. CONTROINDICAZIONI:** Vedere punto 3 e 4 delle istruzioni

### **5. INDICAZIONE SE IL DISPOSITIVO NECESSITA DI ALTRO DISPOSITIVO PER IL SUO FUNZIONAMENTO:**

Il set per trombectomia può essere utilizzato esclusivamente con la console AngioJet Ultra (codice prodotto 59351633)

**6. AVVERTENZE D'USO :** Tempo massimo di lavoro raccomandato:

- 600 secondi in caso di occlusione totale
- 300 sec in caso di occlusione parziale

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :** Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

**8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA (D.L. 46/97) :** CLASSE III

**9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:**

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

BSI Product Service - CE 0086

**10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO**

Direttiva Europea 2007/47CE	Direttiva Dispositivi Medici
Standard: ISO 13485:2012	Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
Data dichiarazione conformità	Maggio 2011
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo : 2	Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

**11) EVENTUALE TOSSICITÀ DICHIARATA:**

- EN 10993-1:2009 COR 2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e test
- EN ISO 10993-4:2009: selezione di test per le interazioni con il sangue
- EN ISO 10993-5:2009: test per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-10:2010: test di irritazione e di sensibilizzazione
- EN ISO 10993-11:2009: test di tossicità sistemica
- EN ISO 10993-12:2012: preparazione del campione e materiali di riferimento
- ISO 10993-17:2009: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili
- BS EN ISO 10993-7:2008 COR 2010: Residui da sterilizzazione a ossido di etilene

**12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

Non sono previste particolari precauzioni di conservazione tuttavia si consiglia Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto..

**A) CONFEZIONAMENTO:** scatola da 1 pezzo, confezionato in confezione sterile.

**B) TRASPORTO :** non sono previste particolari precauzioni per il trasporto

**12. ETICHETTA/MANUALE D'USO**

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale" allegato. Se ne raccomanda la lettura.

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

**IMMAGINI DEL DISPOSITIVO:**

