

SCHEDA TECNICA

Angiojet Solent Omni catetere, 6 Fr, 120 cm

(Set per trombectomia per uso periferico)

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Angiojet Solent Omni		
Codice	Codice per ordini	
109681-004	109681-004	Set per trombectomia per uso periferico

- DESCRIZIONE :

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: Solent Omni

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- diametro minimo del vaso da trattare : 3mm
- 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

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

B) PRESTAZIONI :

Il catetere Solent Omni AngioJet® , 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	Solent Omni AngioJet®
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 4 ovali , Dimensioni : 0.021" (altezza) e 0.052" lunghezza.
Fori d'uscita	N 3 tondi , diametro : 0.020"
Capacità di scambio guida	SI: Possibilità di inserimento guida da distale a prossimale
Possibilità di commutare in funzione "power pulse" per infusione litico	SI
Rivestimento idrofilo	SI: per quasi tutta la lunghezza del catetere(21,5 cm);fa eccezione la parte distale(2,5cm)dove sono poste i fori di ingresso e uscita

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- Presenza di lattice : No
- Presenza di Ftalati : No
- Tubo a spirale : acciaio inox ricoperto di Pebax 7233 in colore oro
- Tubo distale : Pebax 6333 colore viola

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

*(PEBAX : nome commerciale di “polyether block amide”)

- 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 set per trombectomia AngioJet SOLENT Omni è inteso per essere utilizzato con la console AngioJet Ultra per frantumare e rimuovere un trombo nelle condizioni seguenti:

- arterie periferiche delle estremità superiori e inferiori $\geq 3,0\text{mm}$ di diametro,
- vene periferiche delle estremità superiori $\geq 3,0\text{mm}$ di diametro,
- vene delle estremità ileofemorali e inferiori $\geq 3,0\text{mm}$ di diametro,
- condotti di accesso artero-venosi $\geq 3,0\text{mm}$ di diametro
- per l'uso con la tecnica Power Pulse AngioJet Ultra per il controllo e l'infusione selettiva di fluidi specificati dal medico, come agenti trombolitici, nel sistema vascolare periferico.

A) PATOLOGIA : Utilizzo nel trattamento periferico di trombi periferici arteriosi , venosi e arterovenosi.

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:

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

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:

- 480 secondi in caso di occlusione totale
- 240 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. 2007/47) : CLASSE IIB

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

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	Luglio 2011

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

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

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..

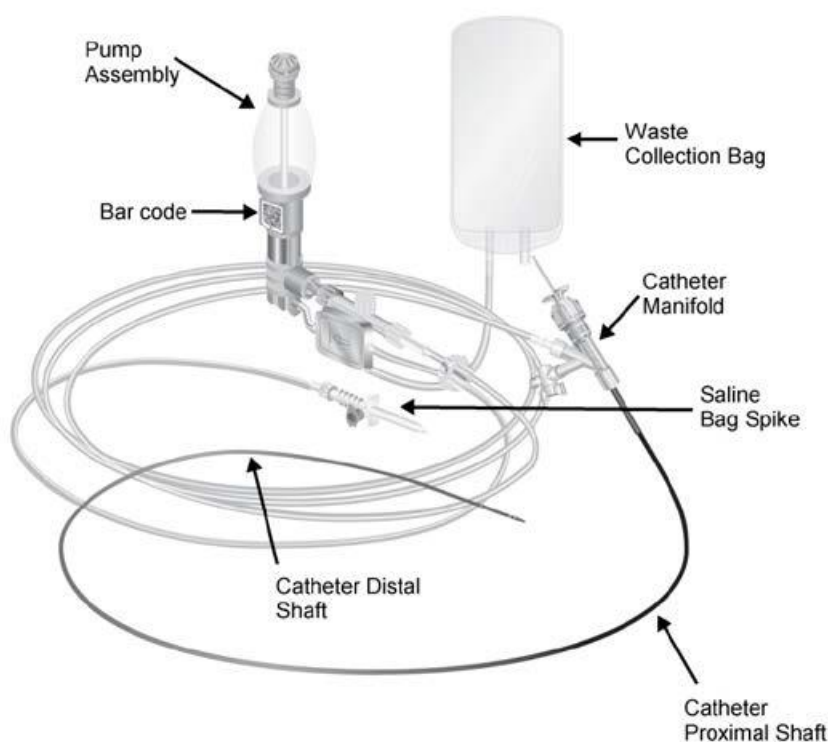
A) CONFEZIONAMENTO: scatola da 1 pezzo, confezionato in confezione sterile.

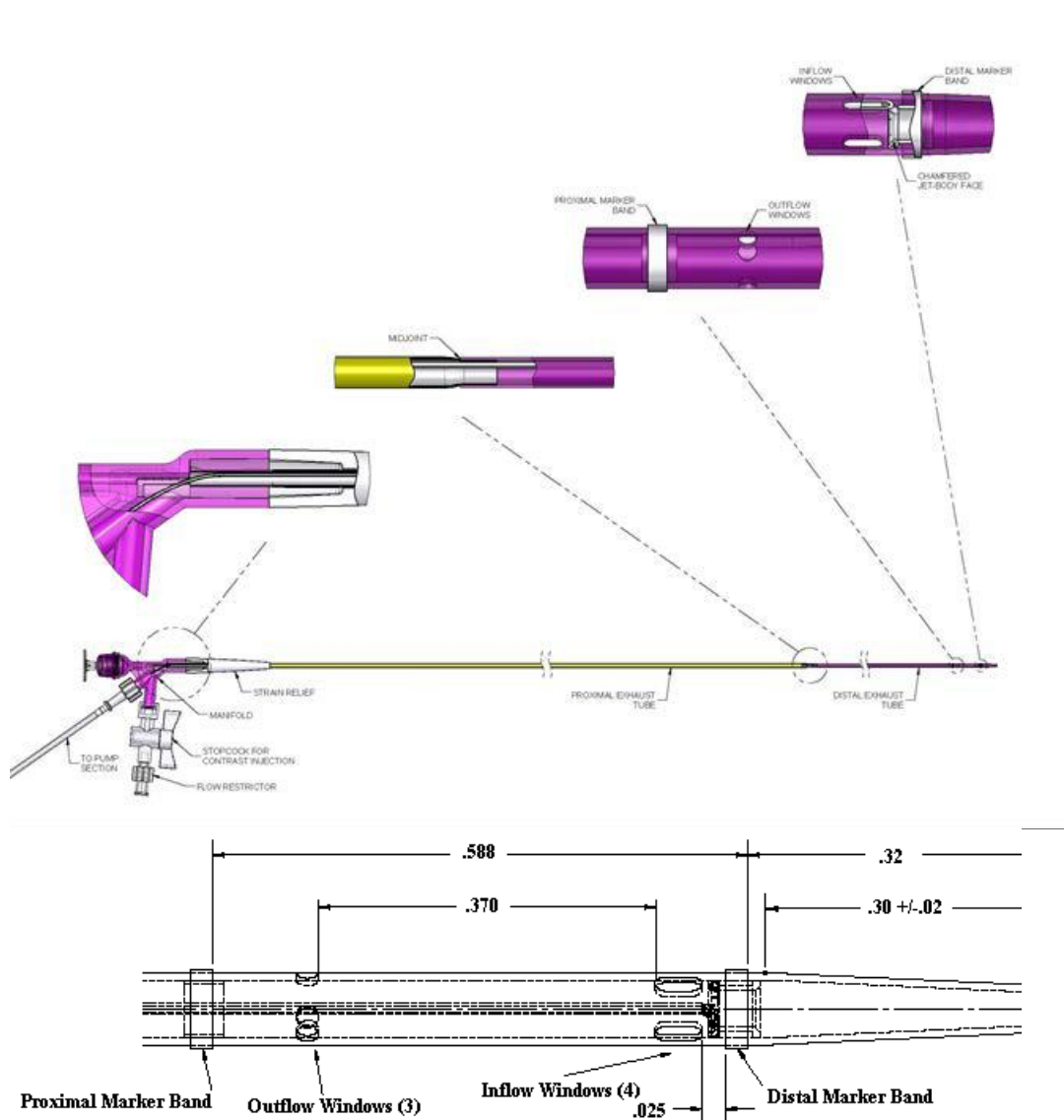
B) TRASPORTO : non sono previste particolari precauzioni per il trasporto

13. 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.

IMMAGINI DEL DISPOSITIVO:





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