

SCHEDA TECNICA

Angiojet AVX catetere, 6 Fr, 50 cm (Set per trombectomia per uso periferico)

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

ANGIOJET SOLENT OMNI		
CODICE	Codice per ordini	
105039-003	105039-003	Set per trombectomia per uso periferico

- DESCRIZIONE :

Il set per trombectomia è progettato per la rimozione di trombi dai condotti di accesso artero-venosi. Il catetere è inteso per essere inserito sopra un filo guida da 0,035 pollici, quindi attraverso un catetere guida o una guaina avente diametro interno minimo di 0,086 pollici e spazio sufficiente per consentire l'iniezione manuale di mezzo di contrasto qualora si volesse procedere in tale modo. La porta del collettore del terzo catetere, dotata di rubinetto, può essere utilizzata per iniettare il mezzo di contrasto e altri fluidi nel flusso sanguigno. Vedere la Tabella 1: Informazioni sul set per trombectomia.

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: AVX

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- diametro minimo del vaso da trattare : 3mm
- lunghezza catetere : 50cm (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 AVX 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	AVX AngioJet®
Piattaforma	OTW (Over the Wire)
Velocità di infusione (cc/min)	60
Numero di getti	6
Velocità del getto (cm/sec)	15,750
Punta catetere	Smussata

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 giallo
- *(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.

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

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 Ultra AVX è inteso per essere utilizzato con il sistema AngioJet Ultra per frammentare e rimuovere trombi dai condotti di accesso artero-venosi con diametro $\geq 3,0$ mm.

A)PATOLOGIA : Utilizzo nel trattamento periferico 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:

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. 2007/47) : CLASSE IIA

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

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	Maggio 2008
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.

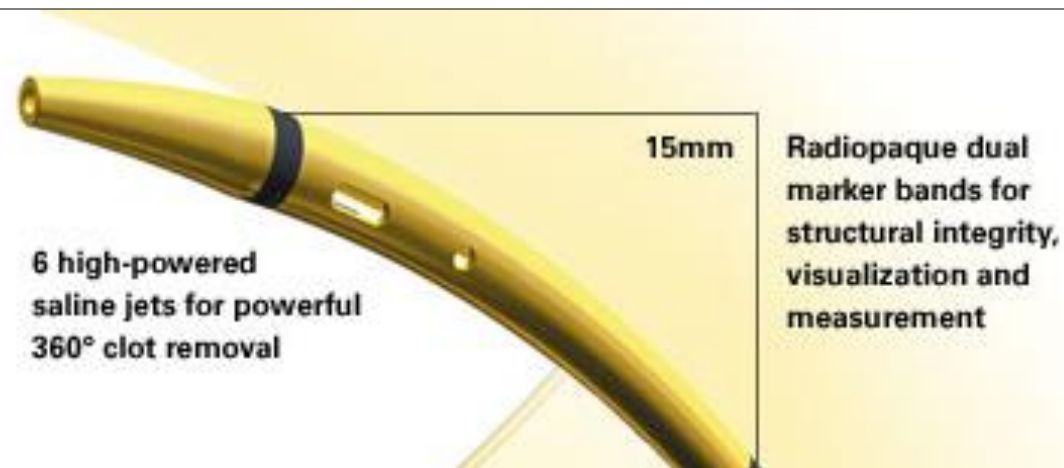
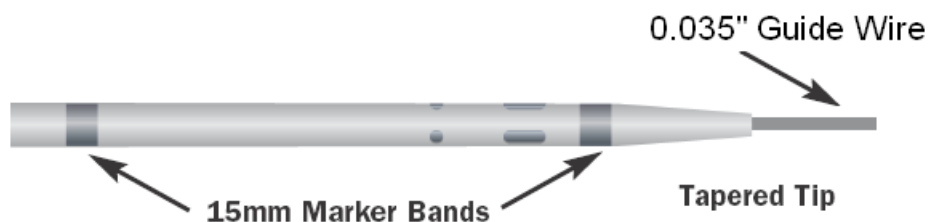
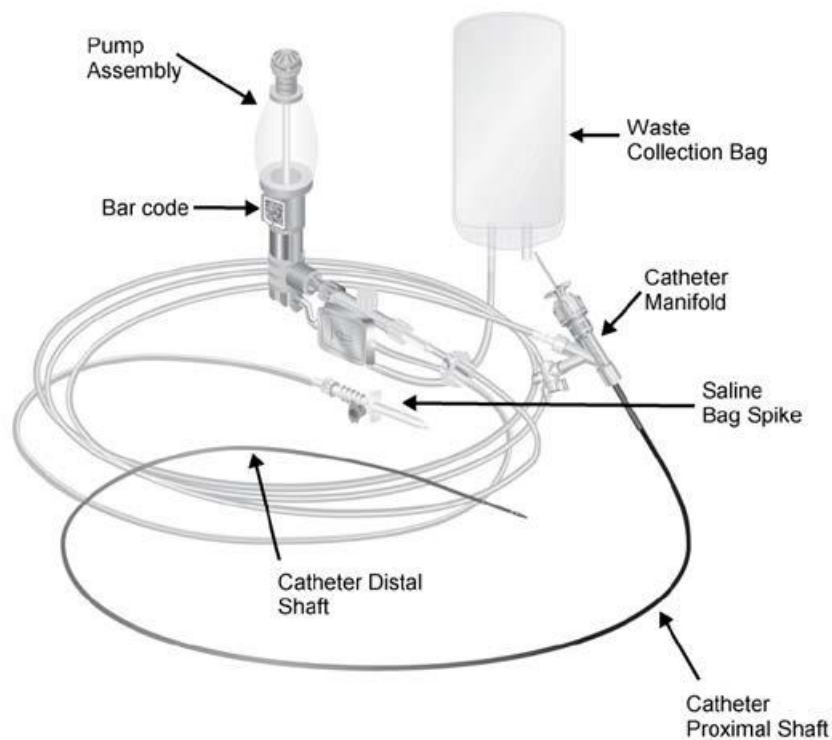
B) TRASPORTO : non sono previste particolari precauzioni per il trasporto

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

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:



ANGIOJET
rheolytic™ thrombectomy system

SELECTION

Min. Vessel Diameter	≥ 3mm
Working Length	50cm
Max. Shaft Diameter	6F
Wire Compatibility	0.035"