

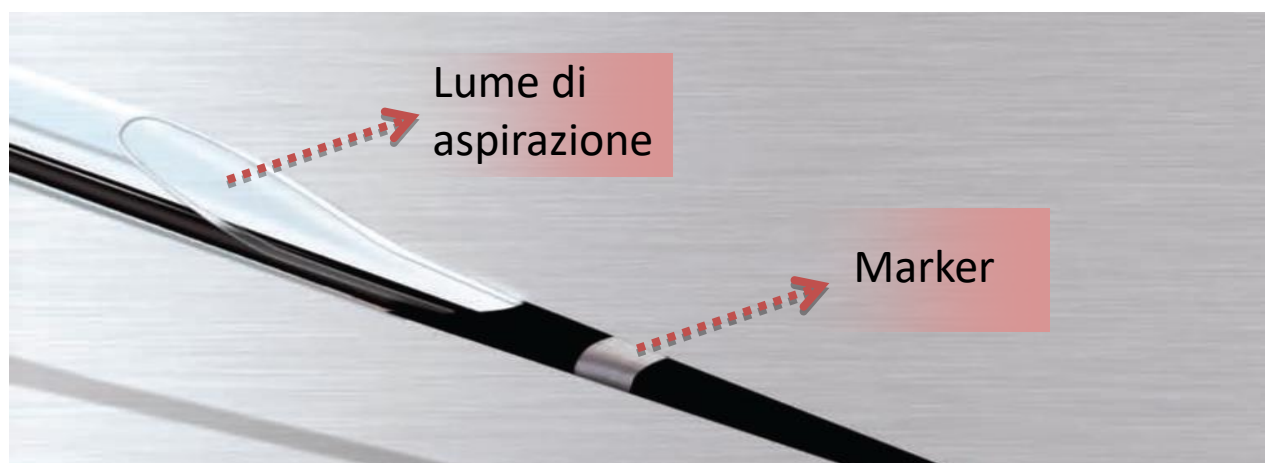
# Identity™

Aspiration Catheter

## IDENTITY™ Scheda tecnica

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Catetere di Aspirazione IDENTITY™ è un catetere monouso, a doppio lume, per l'aspirazione del materiale endoluminale trombotico. Ha un marcatore radiopaco sulla punta distale e una porta "luer-lock" prossimale. La porta prossimale "luer-lock" serve a connettere la Linea di Aspirazione (inlcusa) e la Siringa di Aspirazione (inclusa). E' un catetere Kink Resistant con punta atraumatica, ha un basso profilo e buona trackability. Il catetere IDENTITY™ presenta un ampio **lume interno di aspirazione di 1.09 mm** e una capacità di aspirazione del trombo da 0.93 a 0.95 mm<sup>2</sup>



Il catetere IDENTITY™ ha una struttura a Scambio Rapido ("monorail"). Dalla punta all'uscita del filo guida (lunghezza 25cm) il catetere ha 2 lumi. Il lume più piccolo è supportato da un filo guida di Ø 0.014" per facilitare l'avanzamento del catetere, mentre il lume più grande serve per l'aspirazione.

L'area distale esterna in plastica di 25 cm dello shaft (eccetto che per la famiglia ST) ed il tip sono ricoperte da un **rivestimento idrofilico** per ridurre l'attrito. La parte prossimale è un singolo lume realizzato con un tubo di plastica.



L'hub è un luer "femmina" realizzato con un materiale trasparente per facilitare lo spurgo. La sua porzione distale ha una flessibilità progressiva per evitare l'inginocchiamento ("kinking"). Il corpo, fissato sul luer, serve per la presa e l'identificazione del dispositivo.

Il lume di estrazione più grande viene fornito pre-montato con uno stiletto di irrigidimento che resiste all'inginocchiamento durante l'inserimento. Lo stiletto è un assemblaggio di un mandrino in acciaio inossidabile ed un hub trasparente. Lo stiletto riduce il rischio di inginocchiamento e facilita la manipolazione del dispositivo prima dell'intervento.

## 2. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

**Criterio di Classificazione:** Secondo l'allegato IX e la norma 6 della direttiva 93/42/CEE, il catetere IDENTITY è un dispositivo invasivo per uso a breve termine: dispositivo in comunicazione con l'esterno (dispositivo invasivo) a contatto con sangue in circolo con un'esposizione limitata (<24 ore). Inoltre è progettato per risolvere problematiche cardiache o del sistema circolatorio centrale per contatto diretto. Pertanto, la gamma di catetere IDENTITY<sup>TM</sup> del prodotto è un dispositivo di classe III, secondo l'Allegato IX e la norma 6, 93/42/CEE modificata da 2007/47/CE.

## 3. SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristica	Prestazione
Tempo di Aspirazione (20mL d'acqua)	6F: max 18s 7F: max 10s

# Identity™

Aspiration Catheter

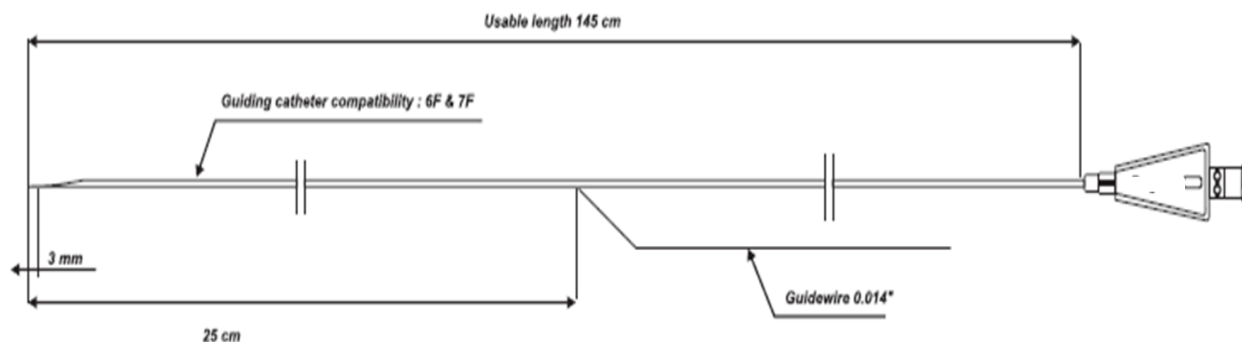
Forza del legame	>3N per punta >10N per catetere (tutte le dimensioni) >30 N per hub
Lume del filo guida	Frizione con mandrino Ø 0.38 inferiore a 0.6N
Lubrificazione	Le aree rivestite devono risultare ricoperte omogeneamente di Congo Red
Lughezza utilizzabile	145cm
Compatibilità filo guida	0,014"
Compatibilità catetere guida	6F e 7F
Lunghezza Tip	3mm

## 4. USO PREVISTO

IDENTITY™ è indicato per l'utilizzo nel sistema circolatorio centrale e periferico, compresi gli innesti venosi della safena per:

- Contenere e aspirare il materiale embolico (trombi/detriti) durante l'esecuzione di angioplastica coronarica percutanea transluminale, angioplastica transluminale e/o procedure di stenting.

## 5. SCHEMA DI PROGETTAZIONE





## **6. PRODUZIONE**

Il processo di produzione completo viene eseguito nello stabilimento M/s. Arthesys (Francia) in un ambiente strettamente controllato. Camera “bianca”, creata appositamente per ridurre al minimo la presenza di particelle e microbi atmosferici. La camera “bianca” viene mantenuta a temperatura e umidità controllate. Viene inoltre mantenuta una pressione dell'aria positiva rispetto a quella degli spazi adiacenti, in modo da impedire l'infiltrazione di contaminanti esterni.

## **7. METODO DI STERILIZZAZIONE**

Il processo di sterilizzazione viene eseguito secondo un processo convalidato conforme alla norma ISO 11135: 2014. Ciò conferma che il metodo di sterilizzazione raggiunge un livello SAL (Livello di Assicurazione di Sterilità) di  $10^{-6}$ . Il prodotto è fornito sterile nella sua confezione solo per uso singolo. La sterilizzazione con Ossido di Etilene rende il prodotto valido per tre anni.

## **8. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

IDENTITY™ è confezionato in busta singola sigillata ad apertura facilitata.

Il sacchetto è appropriatamente etichettato ed inserito con le istruzioni per l'uso in una scatola di cartone esterna a sua volta etichettata.

## **9. METODO DI CONSERVAZIONE**

Conservare a una temperatura compresa tra 0 e 40°C in luogo asciutto protetto dalla luce.

## **10. TRASPORTO**

Per il trasporto dei prodotti, la Sahajanand Medical Technologies Pvt Ltd. utilizza rinomati corrieri nazionali e internazionali.



## 11. MODALITÀ DI CONSEGNA

Il catetere IDENTITY<sup>TM</sup> viene fornito con stiletto rimovibile, una linea di aspirazione, una siringa di aspirazione bloccabile e 2 filtri; viene fornito sterile e non pirogeno in una confezione unica contenente il kit. Il catetere di aspirazione IDENTITY, così come tutti i suoi componenti, sono monouso.

## 12. CODICI PRODOTTO

Le dimensioni disponibili sono due: **6F** e **7F**.

La gamma di prodotto del Catetere di Aspirazione Identity<sup>TM</sup> è:

Codice prodotto	Descrizione
04030421	Identity 6F
04030422	Identity 7F