

SCHEDA TECNICA

Angiojet Solent Dista catetere, 4/3 Fr, 145 cm

(Set per trombectomia per uso periferico)

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Angiojet Solent Dista		
Codice	Codice per ordini	
111303-003	111303-003	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 Dista

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- diametro minimo del vaso da trattare : 1,5mm
- lunghezza catetere : 145cm (OTW)
- diametro esterno del catetere : 4/3F(solo 15 cm di parte distale)
- dimensioni minime dell'introduttore : 4F
- compatibilità catetere guida : 6F
- Compatibilità filo guida : 0,014"

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

- Lunghezza marker radiopachi : 15mm

B) PRESTAZIONI :

Il catetere Solent Dista 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 Dista®
Piattaforma	OTW (Over the Wire)
Velocità di infusione (cc/min)	23
Numero di getti	2
Fori d'ingresso	N 3 ovali , Dimensioni : 0.014" (altezza) e 0.032" lunghezza.
Fori d'uscita	N 3 tondi , diametro : 0.014"
Possibilità di commutare in funzione "power pulse" per infusione litico	SI
Rivestimento idrofilo	SI: per quasi tutta la lunghezza del catetere(23 cm);fa eccezione la parte distale(1,3cmm)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 con polyimide
- Tubo distale : Pebax 6333 colore neutro
- *(PEBAX : nome commerciale di "polyether block amide")
- Materiali a diretto contatto con il paziente: Poliuretano/acciaio
- Materiale di confezionamento per sterili : Acrilati

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

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 Dista 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
- 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

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

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

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA (D.L. 2007/47) : Classe IIa**9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:**

BSI Product Service - CE 0086

10 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

11. 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.

IMMAGINI DEL DISPOSITIVO:





