

SCHEMA TECNICA

Sistema Boomerang Catalyst™

Descrizione del prodotto:

Boomerang® Catalyst è un sistema semplice ed efficace di chiusura degli accessi per cateterizzazione costituito da un disco Boomerang Catalyst e da una clip Boomerang.

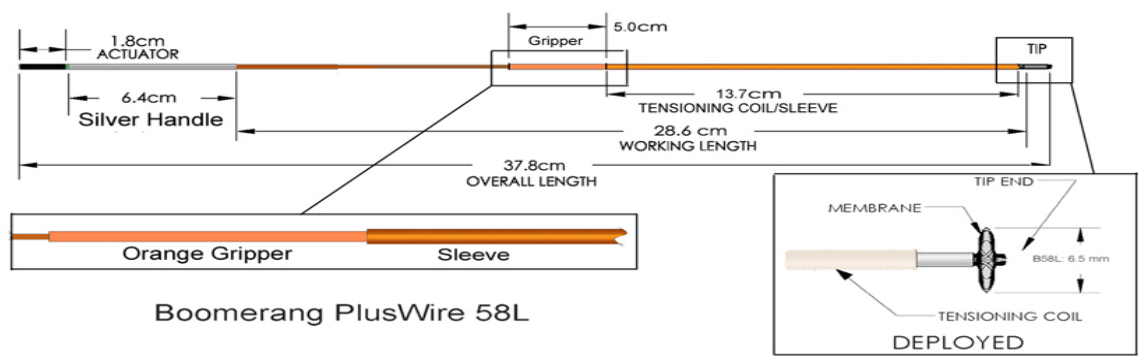
Impiego:

Accelera la coagulazione in corrispondenza dell'accesso di arteriotomia come coadiuvante della pressione naturale. Il sistema è indicato per l'uso nei pazienti sottoposti a cateterizzazione dell'arteria a scopo diagnostico e/o operatorio. Il prodotto è monouso.

Caratteristiche:

Il sistema è costituito da un filo sterile alla cui estremità si dispiega un disco in nitinol a maglie intrecciate dando origine al Disco Boomerang®, piatto e a basso profilo. Il filo viene bloccato e tenuto in tensione dalla clip. Il tratto a contatto con il paziente è rivestito di kaolin, un minerale che catalizza il processo coagulativo. Al termine della procedura il dispositivo viene rimosso completamente, eliminando in tal modo le complicanze relative ad eventuali materiali residui, consentendo un riaccesso immediato ed una rapida deambulazione.

Caratteristiche tecniche:



Materiale di produzione:

Disco in nitinol, filo metallico con rivestimento in kaolin.

Biocompatibilità

Il nitinol è un materiale biocompatibile privo di rischi di reazione anche in pazienti allergici o sensibili al nichel, grazie al forte legame intermetallico che unisce saldamente l'elemento al titanio.

La biocompatibilità è conforme alla serie ISO 10993 relativa all'uso limitato (< 24 h).

Presenza di lattice: Il prodotto è esente da lattice (è definito "latex free")

Classe di appartenenza: *Ila* - CND = C90010303

Numero Progressivo del sistema attribuito al DM: 44823/R

Certificazioni

I prodotti della Cardiva® si fregiano del marchio CE (n. 0197) certificati da :
TUV rheinland Product Safety GmbH, D-51105 Koln, Germania.

Tutta la produzione è conforme alle prescrizioni di Assicurazione di Qualità secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE.

Produzione

È effettuata dalla Cardiva Medical Inc. negli stabilimenti di produzione di Mountain View, 2585 Leghorn Street California, nel rispetto del Controllo di Qualità secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE

Distribuzione

I prodotti Cardiva Medical Inc. sono importati in esclusiva, per il territorio italiano, dalla Ditta INNOVATIVE Medical Technologies S.r.l. Viale Castrense 7 Roma, sede amministrativa in Napoli Via P. Castellino, 141/D . La distribuzione è affidata a qualificate Aziende dalla stessa incaricate.

Confezione

Il prodotto viene fornito in una confezione singola in un blister e carta “medical grade”, inserito in un involucro di cartone che ne garantisce la resistenza agli urti ed alla trazione. Sono presenti etichette su tutte le confezioni e gli imballaggi, nonché le istruzioni per l’uso. Presenza del codice a barre per la lettura ottica sulle confezioni.

Confezione da 10 pezzi.

Sterilizzazione

Sterilizzato tramite irradiazione con raggi gamma in accordo con ISO11137 o AAMI TIR 27, e EN 552. Il livello di sicurezza di sterilità (SAL) per il filo e la clip è di 10^{-6} . Il sistema può essere etichettato come “non-pirogeno”.

Immagazzinamento

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

Codice per ordine:

- | | |
|-------------------------|--|
| Codice: 400580P | SISTEMA BOOMERANG CATALYST™ I
Confezioni indivisibili da 10 pezzi |
| Codice: 500580C | SISTEMA BOOMERANG CATALYST™ II
Confezioni indivisibili da 10 pezzi |
| Codice: 500580DX | SISTEMA BOOMERANG CATALYST™ II DX
Confezioni indivisibili da 10 pezzi |