

Informazioni sul Microcatetere

1. Informazioni sul produttore

Nome: APT Medical Inc.

Indirizzo: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R, China

2. Informazioni sul prodotto

2.1 Nome commerciale:

Microcatetere

2.2 Lista dei modelli:

In base alla quantità di lume di classificazione, il microcatetere è suddiviso in catetere a lume singolo e catetere a lume doppio.

Il microcatetere a lume singolo ha molti modelli, la differenza principale è concentrata nel diametro esterno dell'estremità distale, nella lunghezza utilizzabile, nella quantità di marker(s), nella forma della curva e nel foro laterale. Secondo il diametro esterno dell'estremità distale, il microcatetere è diviso in 1.7F, 1.9F, 2.1F, 2.4F, 2.6F, 2.7F, 2.7F. In base alla quantità dei marker dell'albero distale, il Microcatetere ha un marker, due marker, o tre marker. A seconda della lunghezza utile, il microcatetere è diviso in 110cm, 130cm, 135cm, 135cm, 150cm, 170cm. Il microcatetere può essere classificato come diritto, 45 gradi e collo di cigno secondo la forma della curva distale del catetere, che sono progettati in conformità con i vasi sanguigni. Alcuni modelli di Microcatetere hanno un foro laterale per consentire al filo guida di entrare nel ramo laterale.

Il microcatetere a doppio lume è diviso in due tipi, over the wire (OTW) e a scambio rapido (RX).

Il microcatetere a doppio lume ha un diametro di 3,2F e una lunghezza utile di 135 cm. Si prega di fare riferimento alla lista dei modelli di dispositivo per informazioni dettagliate.

2.3 Modalità di confezionamento

Il microcatetere è fornito sterile. Il dispositivo sterilizzato è confezionato in busta per la confezione primaria che garantisce la sterilità del dispositivo fino a quando non viene aperto o danneggiato. Il sacchetto è confezionato in una scatola di carta per il pacchetto secondario per rafforzare la protezione.

2.4 Specifiche del prodotto

2.4.1 Uso previsto:

Microcatetere sterile concepito al fine di permettere al filo guida di attraversare le lesioni complesse e a fornire un percorso per le lesioni complesse e un percorso per completare le procedure interventistiche nel sistema vascolare coronarico o periferico

2.4.2 Distinta base (Distinta base)

La distinta base (distinta base) è riportata di seguito.

Tabella 1 Distinta base (Distinta base)

No.	Descrizione del materiale	Nome della parte	Materiale Primario/ Accessorio	Contatto col paziente
1	SUS	Telaio	Primario	Nessuno
2	SUS	Bobina	Primario	Nessuno
3	PTFE	Strato interno del catetere	Primario	Diretto
4	Poliammide		Primario	Diretto
5	PU	Strato esterno della struttura del catetere distale	Primario	Diretto
6	PU		Primario	Diretto
7	PU		Primario	Diretto
8	PU		Primario	Diretto
9	PU	Strato esterno della struttura del catetere centrale	Primario	Diretto
10	PA		Primario	Diretto
11	PA		Primario	Diretto
12	PA		Primario	Diretto
13	PA		Primario	Diretto
14	PA		Primario	Diretto
15	PA	Strato esterno della struttura del catetere prossimale	Primario	Diretto
16	PA		Primario	Diretto
17	TPU	Riduzione della pressione	Primario	Nessuno
18	PC	Hub	Primario	Diretto
19	PVP	Rivestimento idrofilo	Primario	Diretto

20	Ir/Pt	Banda di marcatura		Materiale	Nessuno
21	Tantalio			Materiale	Nessuno
22	SUS	Mandrel	Estensione	Materiale	Indiretto
23	NiTi	Manicott	Filo	Materiale	Indiretto

2.4.3 Durata di conservazione

Per confermare la durata di conservazione del dispositivo, abbiamo completato il test di invecchiamento accelerato. Secondo il rapporto del test, siamo fiduciosi che la durata di conservazione di questo dispositivo sia di 3 anni. Si prega di fare riferimento all'Allegato 3: rapporto del test di invecchiamento accelerato di 3 anni del Microcatetere.

2.4.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione consigliate: luogo fresco, buio e asciutto.

2.4.5 Condizioni di trasporto e di movimentazione

Per garantire che le prestazioni dei prodotti soddisfino i requisiti della progettazione dopo la consegna, sono state effettuate prove di simulazione di trasporto. Si prega di fare riferimento all'Allegato 4: Rapporto del test di simulazione del trasporto di Microcatetere.