



FICHA TECNICA
ECLIPSE 2L Y COPERNIC

FT-11 Rev.7

Fecha aprobación: 28/10/2020

1. Información de la empresa

1.1	<u>Empresa :</u> BALT EXTRUSION SAS 10, Rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, FRANCE ☎ +33 (0)1.39.89.46.41 Sitio Internet : http://www.balt.fr	<u>Estatus :</u> FABRICANTE
1.2	<u>Coordina el departamento de ventas:</u>	Siham HALIT Gerente de ventas internacionales ☎ +33 (0)1 39 34 61 83 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail: siham.halit@balt.fr Delphine FRIONS Ejecutiva de ventas internacionales ☎ +33 (0)1 39 34 90 35 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail: delphine.frions@balt.fr
1.3	<u>Certificación Sistema de calidad :</u> EN ISO 13485 (2016) MDD 93/42/CEE	<u>Cuerpo notificado :</u> DQS Medizinprodukte GmbH August Schanz Straße, 21 60433 Frankfurt am Main, GERMANY
1.4	<u>Oficial de tecnovigilancia :</u>	Eric LARGEN Vice-President Global R&D ☎ +33 (0)1 39 34 61 84 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail: eric.largen@balt.fr



FICHA TECNICA ECLIPSE 2L Y COPERNIC

FT-11 Rev.7

Fecha aprobación: 28/10/2020

2. Datos del dispositivo

2.1 Nombre genérico del dispositivo:

Catéteres de oclusión temporal con balón

2.2 Nombre comercial:

ECLIPSE 2L y COPERNIC 2L

2.3 Referencias comerciales:

Las referencias "ECLIPSE 2L/COPERNIC 2L" se construyen de la siguiente manera:

El nombre de las referencias se construye según la siguiente regla:

- Las tres primeras letras del nombre del rango. COP o ECL,
- El término 2L,
- Las características del balón (diámetro y longitud):
- SN significa "Short Nose" (naríz corta (parte distal más corta))

ECLIPSE 2L : lumen principal ∇ 0.41 mm (.017") compatible con LEO BABY

	Lumen principal (mm/pulgadas)	∇ balón n (mm)	Long. balón (mm)	Long. Parte distal (mm)
ECL2L 6x7 SN	0.41 (.017)	6	7	3
ECL2L 6X9	0.41 (.017)	6	9	7
ECL2L 6X12	0.41 (.017)	6	12	7
ECL2L 6X15	0.41 (.017)	6	15	7
ECL2L 6X20	0.41 (.017)	6	20	7

referencia COPERNIC	Longitud Total	Longitud Efectiva	Máximo volumen balón	Diámetro balón	Longitud balón*
Copernic 10 / SCopernic 10	160 cm	155 cm	0.25 ml	5 mm	10 mm
Copernic 15 / SCopernic 15	160 cm	155 cm	0.35 ml	5 mm	15 mm
Copernic 20 / SCopernic 20	160 cm	155 cm	0.4 ml	5 mm	20 mm
Copernic 30 / SCopernic 30	160 cm	155 cm	0.5 ml	5 mm	30 mm
Copernic 8x80 RC	160 cm	155 cm	4 ml	8 mm	80 mm
Copernic 10x80 RC	160 cm	155 cm	8 ml	10 mm	80 mm

2.4 Descripción del dispositivo:

Los catéteres con balón de doble lumen ECLIPSE 2L son catéteres con balón con un lumen para una guía y otro lumen para inflar y desinflar el balón. El balón se puede inflar y desinflar independientemente de la posición de la guía. Los catéteres de doble luz tienen forma ovalada. Hay dos diámetros diferentes disponibles con diferentes longitudes de globo (consulte la etiqueta). Los catéteres con balón ECLIPSE 2L incorporan 3 marcadores ORX, uno para facilitar la visualización del extremo distal y otros dos para delimitar la parte cilíndrica del balón.

Las referencias "SN" tienen una punta distal más corta que las demás.

Los catéteres con las referencias ECL2L 6x7 SN y COP2L 6x10 SN obtienen un marcador proximal adicional, ubicado a 3 cm del distal. Permite la posición correcta para la caída de las coils de embolización desmontables (consulte las instrucciones de uso de las coils desmontables).

Los catéteres ECLIPSE 2L también tienen un orificio de purga distal para purgar el aire del balón antes de su uso.

Los catéteres ECLIPSE 2L y COPERNIC están destinados exclusivamente a un solo uso.



FICHA TECNICA
ECLIPSE 2L Y COPERNIC

FT-11 Rev.7

Fecha aprobación: 28/10/2020

2.5	<u>Reembolso francés (Código LPPR, applicable solo en Francia):</u> No aplica <u>Clasificación de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN)</u> 32584
2.6	<u>Clasificación MDD 93/42/EEC:</u> CLASE III <u>Directiva europea aplicable:</u> 93/42/CEE (modificado por directiva 2007/47/CE) de acuerdo con el apéndice II <u>Número de identificación del organismo notificado:</u> 0297 <u>Fecha de puesta en el mercado en la UE:</u> 2014
2.7	<u>Empaque primario y secundario:</u> CLIPSE 2L y COPERNIC están envasados individualmente en un dispensador y en una bolsa primaria Tyvek en una caja de cartón con las instrucciones de uso. Se suministra un mandril con ECLIPSE2L/COPERNIC y también se suministra una válvula de paso.
2.8	<u>Etiquetado:</u> Se puede suministrar una copia de la etiqueta bajo solicitud.
2.9	<u>Dispositivo y accesorio asociados:</u> - ECLIPSE 2L: El catéter se suministra con un mandril de termoformado y una válvula de paso.
2.10	<u>Materias primas:</u> - Base : Poliamida - Tubo : Poliamida - Parte Distal: Poliuretano / Poliamida - Balón : TPE - Anillo : Oro - REcubrimiento hidrofílico <u>Información complementaria:</u> • El látex no se usa en la fabricación del dispositivo • DEHP no se utiliza en la fabricación del dispositivo • No se utiliza ningún producto de origen animal en la fabricación del dispositivo

	3. Proceso de esterilización: Oxido de etileno Este producto está destinado a un solo uso. No reutilizar. Cualquier reutilización del dispositivo conlleva un alto riesgo de contaminación microbiológica para el paciente, así como un riesgo de pérdida de las características del dispositivo.

4. Condiciones de almacenamiento	
	Vida útil : 5 años

	Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. . <u>Indicador de temperatura:</u> No
--	---

CONFIDENTIAL DOCUMENT – COPY PROHIBITED