

SCHEMA TECNICA

AngioJet® ULTRA 5000A Sistema per Trombectomia meccanica reolitica

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

ANGIOJET® ULTRA 5000A		
CODICE	Codice per ordini	
105650-028	105650-TAB	sistema per trombectomia reolitica meccanica
105650-025	105650-TAB	sistema per trombectomia reolitica meccanica con spina schuko

- DESCRIZIONE :

Il sistema AngioJet® Ultra è la nuova console multiuso per la trombectomia meccanica reolitica.

Il sistema abbina l'efficacia alla semplicità di utilizzo tramite il controllo del set per trombectomia.

E' infatti in grado di attivare la pompa, regolare l'entrata e l'uscita di fluido, fornire all'operatore i comandi per l'impostazione del sistema Ultra, indicare il volume di soluzione salina infusa e visualizzare le avvertenze relative agli eventuali errori di funzionamento del sistema. La console viene attivata tramite interruttore a pedale.

Il sistema per trombectomia reolitica™ si basa sull'effetto Bernoulli: l'aspirazione che si genera alla punta del catetere, che viene usato congiuntamente al sistema, consente la rimozione anche di trombi di dimensione elevata. La console gestisce il funzionamento del kit catetere-pompa.

I kit che possono essere utilizzati si differenziano per potenza di aspirazione ed hanno indicazioni specifiche in base alle dimensioni del vaso da trattare. Il sistema aziona la pompa e regola l'afflusso e l'efflusso del fluido (fisiologica eparinata). Inoltre, tramite un display in lingua italiana, fornisce suggerimenti all'operatore per l'impostazione del sistema, messaggi relativi alla pressione operativa ed ad eventuali malfunzionamenti, oltre al volume tempo di utilizzo .

- MODELLI E TIPOLOGIE : Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE: AngioJet® ULTRA

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

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI :

L'AngioJet® Ultra può essere utilizzato a livello coronarico, nel periferico sia a livello arterioso che venoso e nel trattamento delle embolie polmonari con un catetere dedicato. Nel caso di applicazioni a livello periferico e polmonare il sistema consente di abbinare la trombectomia meccanica con la trombo lisi (Power Pulse). In quest'ultima applicazione, la cui validità è comprovata da diverse pubblicazioni scientifiche, sul display viene visualizzato l'ammontare di trombolitico che viene somministrato al paziente. Nel caso in cui si renda necessario l'utilizzo del Power Pulse, lo stesso consente di iniettare il trombolitico direttamente nel trombo. Il trombo verrà aspirato dopo 20 minuti riducendo il tempo operativo ed il quantitativo di farmaco da somministrare. Il sistema viene attivato agendo su un comando a pedale.

Specifiche tecniche	AngioJet® ULTRA 5000A
Requisiti di alimentazione	100 – 120 VCA, 50/60 Hz, e 200 – 240 VCA, 50/60 Hz, 900 VA Corrente massima di uscita: 10 Ampere
Back up memoria processore	60 sec
Grado protezione alloggiamento	IPX1
Protezione interruttore a pedale	IPX8
Dimensioni (Profondità x larghezza x altezza)	58 x 13 x 133cm
Peso	68 kg
Temperatura di funzionamento	Da 10° a 40° C
condizioni di spedizione e di conservazione	Temperatura: da -25 a 57 °C Umidità: da 10 a 100% di umidità relativa, senza condensa
Pressione atmosferica di funzionamento	Da 700 hPa a 1060 hPa

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

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

Nessuno (multicomponente)- no lattati

C) METODO DI STERILIZZAZIONE:

Dispositivo NON sterile

D) POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO : SI

E) NECESSITA' DI CONDIZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO:

Si, pulire/decontaminare pulire eventuali residui di materiale biologico e avviare l'apposita raccolta differenziata per materiale elettrico

3. INDICAZIONI D' USO:

La console è intesa per essere utilizzata esclusivamente con set per trombectomia AngioJet Ultra.

Fare riferimento alle *informazioni per l'uso* relative al set per trombectomia in uso per informazioni sulle specifiche applicazioni cliniche.

A) PATOLOGIA : Utilizzo nel trattamento coronarico e periferico di masse trombotiche

B) RESTRIZIONI: Il sistema Angiojet Ultra deve essere utilizzato esclusivamente da Medici esperti di procedure interventistiche percutanee e con formazione specifica per l'uso del sistema..

4. CONTROINDICAZIONI:

Fare riferimento alle *informazioni per l'uso* relative al set per trombectomia per informazioni sulle specifiche controindicazioni.

5. INDICAZIONE SE IL DISPOSITIVO NECESSITA DI ALTRO DISPOSITIVO PER IL SUO FUNZIONAMENTO:

Si, funziona esclusivamente con i cateteri Angiojet per Trombectomia

6. AVVERTENZE D'USO : Vedere istruzioni d'uso

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE : Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA (D.L. 2007/47) :
classe IIb

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

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

BSI Product Service - CE 0086

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

Norme armonizzate di conformità	La console AngioJet Ultra è conforme alle normative EN60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90.
Data di conformità	Ottobre 2007
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo : 2	Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Temperatura: da -25 a 57 °C

Umidità: da 10 a 100% di umidità relativa, senza condensa

A) CONFEZIONAMENTO: Apposito imballo in box di legno**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:

