

SCHEMA TECNICA

AngioJet Set per Trombectomia

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

CODICE	DESCRIZIONE
106553-004	Spiroflex - AngioJet Set per Trombectomia
106608-004	Spiroflex VG - AngioJet Set per Trombectomia
111304-003	Distaflex - AngioJet Set per Trombectomia

- DESCRIZIONE

Set per Trombectomia meccanica compatibile con la console AngioJet™ Ultra, progettato per la rimozione di trombi da condotti coronarici e periferici.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

Spiroflex™, Spiroflex™ VG, Distaflex™,

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI

Il set per trombectomia AngioJet™ è progettato per la rimozione di trombi da condotti coronarici e arterie periferiche.

Il set per trombectomia AngioJet™ include i seguenti componenti:

- Catetere
- Pompa
- Tubo per l'erogazione di soluzione fisiologica e tubo di scarico
- Sacca di raccolta

Il catetere viene introdotto attraverso un catetere guida e viene manovrato e utilizzato su un filo guida. Il catetere guida consente un passaggio sufficiente del catetere con spazio adeguato per l'iniezione di mezzo di contrasto standard, se desiderato.

Una sacca di soluzione fisiologica sterile (non inclusa) alimenta la pompa con la soluzione fisiologica eparinizzata tramite il tubo relativo. La pompa eroga la soluzione fisiologica.

Il set per trombectomia utilizza la soluzione fisiologica ad alta velocità per creare una zona di bassa

pressione alla punta del catetere. Il trombo viene aspirato nel catetere dove viene frammentato dai getti ed evacuato dal corpo. Il tubo di scarico trasporta i detriti dei trombi dal catetere alla sacca di raccolta per lo smaltimento finale.

La porzione distale del catetere presenta un rivestimento idrofilo per facilitare il delivery.

Il set per trombectomia AngioJet™ deve essere utilizzato esclusivamente insieme alla console AngioJet™ Ultra.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

SET PER TROMBECTOMIA ANGIOJET			
	Spiroflex	Spiroflex VG	Distaflex
DIAMETRO MINIMO DEL VASO	2 mm	3 mm	2 mm
LUNGHEZZA DI LAVORO	135 cm	135 cm	145 cm
DIAMETRO MASSIMO DEL CORPO	4 F	5 F	4F (3F distale)
TIPOLOGIA CATETERE	Monorail	Monorail	OverTheWire
COMPATIBILTA' FILO GUIDA	0,014 in	0,014 in	0,014 in
COMPATIBILITA' CATETERE GUIDA (diametro interno)	6F (≥0,070 in)	7F (≥0,077 in)	6F (≥0,070 in)
COMPATIBILITA' GUAINA (INTRODUTTORE)	5F	6F	4F
RIVESTIMENTO IDROFILO	Si	Si	Si
RATE DI FLUSSO	40mL/min	60mL/min	23mL/min
TEMPO DI ESCUZIONE MASSIMA CONSIGLIATA - TOTALE	10 minuti	10 minuti	10 minuti
TEMPO DI ESCUZIONE MASSIMA CONSIGLIATA - CON FLUSSO SANGUIGNO	5 minuti	5 minuti	5 minuti

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

D) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

No contiene ftalati.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

Il sistema AngioJet™ Ultra con il set per trombectomia AngioJet™ è indicato per la rimozione di trombi nel trattamento di pazienti con lesioni sintomatiche di arterie coronariche o di innesti della vena safena prima dell'angioplastica a palloncino o del posizionamento dello stent.

Set per Trombectomia Spiroflex - Diametro minimo del vaso: 2 mm

Set per Trombectomia Spiroflex VG- Diametro minimo del vaso: 3 mm

Set per Trombectomia Distaflex - Diametro minimo del vaso: 2 mm

Vedere anche la sezione “Selezione e trattamento dei pazienti” presente nelle Istruzioni per l’uso.

4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il set per trombectomia in pazienti:

- per i quali sono controindicate altre procedure interventistiche intracoronariche poiché il dispositivo rimuove solo il trombo in preparazione dell’angioplastica a palloncino o del posizionamento dello stent.
- in cui non è possibile accedere alla lesione con il filoguida.

5. ACCESSORI

- Un (1) innesco per irrigazione del lume del filoguida.

6. AVVERTENZE D’USO

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l’uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI United Kingdom – CE 0086

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.