

## SCHEDA TECNICA

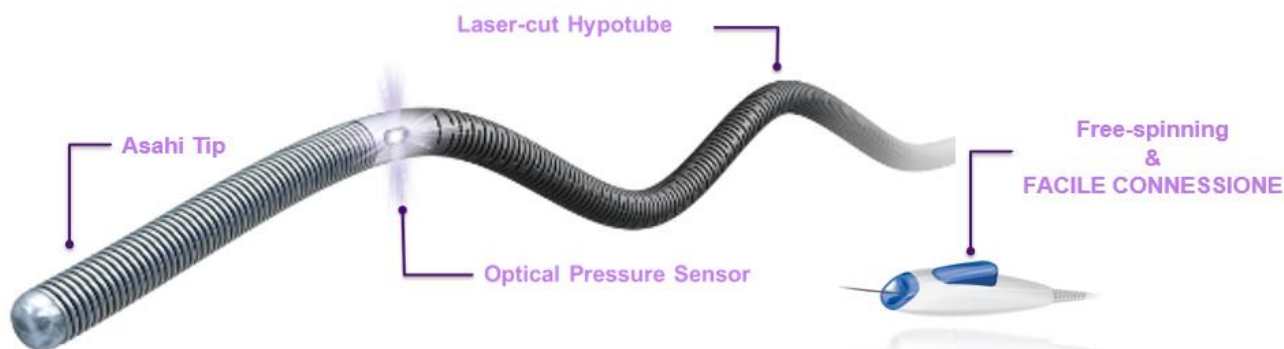
### Comet™ II

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

CODICE	DESCRIZIONE
H74939359310	Comet™ II Guida di pressione FFR e DFR

##### - DESCRIZIONE



Comet™ II è una guida intracoronarica di calibro 0.014in per la misurazione della pressione sanguigna coronarica, della riserva frazionale di flusso con somministrazione di un farmaco vaso dilatatore (FFR, Fractional Flow Reserve) o dell'indice a riposo (DFR, Diastolic Hyperemic Free Ratio). La guida Comet™ II è dotata di sensore ottico posizionato sull'estremità distale della guida, per la lettura della pressione sanguigna, e può essere utilizzata anche per facilitare il posizionamento dei cateteri a palloncino e di altri dispositivi interventistici durante le procedure di PTCA.

Il nuovo rivestimento della sezione distale della guida ed il nuovo design della cavità dell'alloggiamento del trasduttore consentono di ridurre al minimo il drift della misurazione.

##### - MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

##### - NOME COMMERCIALE

Comet™ II

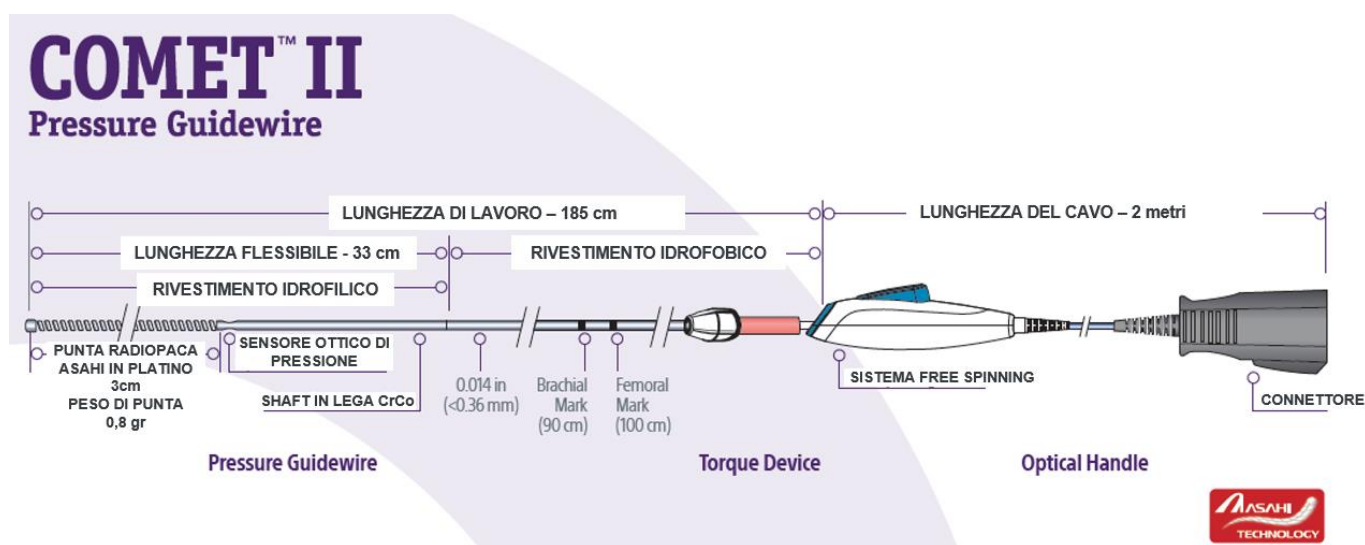
##### - Codice CND e REPERTORIO

Classificazione CND: C04010103

Numero di registrazione presso il REPERTORIO generale dei Dispositivi Medici: 1968611/R

## 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Comet™ II è una guida intracoronarica di calibro 0.014in per la misurazione della pressione sanguigna coronarica, della riserva frazionale di flusso con somministrazione di un farmaco vaso dilatatore (FFR, Fractional Flow Reserve) o dell'indice a riposo (DFR, Diastolic Hyperemic Free Ratio). La guida Comet™ II è dotata di sensore ottico posizionato sull'estremità distale per la lettura della pressione sanguigna e può essere utilizzata anche per facilitare il posizionamento dei cateteri a palloncino e di altri dispositivi interventistici durante le procedure di PTCA.



Il dispositivo Comet™II è composto da una guida in acciaio di calibro 0.014in e lunghezza 185cm e dal cavo di connessione ottica (lunghezza 2m) per il collegamento al modulo FFR Link™. La connessione tra la guida intracoronarica ed il cavo ottico avviene attraverso un collegamento free spin che permette di conservare la capacità di torsione della guida anche quando collegata al sistema di monitoraggio.

Il **nuovo sistema di connessione free-spinning** della guida Comet™II è stato ridisegnato per garantire:

- semplice e rapida connessione/disconnessione della guida dal sistema di misurazione, mediante il rilascio del pulsante a pressione, operazione che può essere effettuata dall'operatore con una sola mano.
- libertà di movimento della guida, anche quando è collegata al sistema di misurazione.
- affidabilità delle molteplici misurazioni necessarie durante il corso di tutta la procedura interventistica.



Inoltre, grazie al nuovo rivestimento della punta della guida ed al nuovo design dell'alloggiamento del trasduttore, il sistema di rilevazione ottico della pressione consente di ridurre al minimo i fenomeni di drift.

**C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE**

- Guida in acciaio di calibro 0.014in
- Lunghezza della guida 185cm
- Punta della guida radiopaca preformabile di lunghezza 3cm
- Peso di punta 0,8gr
- Struttura della guida a tagli al laser per aumentare la flessibilità
- Rivestimento idrofilico nel tratto distale (esclusa la punta)
- Rivestimento in PTFE nel tratto prossimale
- Sensore ottico per la misurazione della pressione sanguigna
- Connessione free spin che permette di conservare la capacità di torsione della guida anche quando la guida è collegata al sistema di monitoraggio e riconessioni affidabili.
- Cavo di connessione al sistema Polaris di lunghezza 2m (il cavo si collega al modulo FFR LINK™ del sistema iLab™ Polaris)
- Compatibilità con il sistema iLab™ Polaris (versione software Polaris 2.2 o successiva)
- Connessione Bluetooth con il sistema iLab™ Polaris
- Possibilità di effettuare valutazione FFR tramite sistema multimodalità iLab Polaris
- Possibilità di effettuare valutazione FFR tramite software del poligrafo della sala (modalità Direct To Hemo)
- Accuratezza della pressione +/-3% o +/-3 mmHg
- Deriva (drift) dello zero < 3 mmHg/H
- Risposta della frequenza > 25 Hz
- Intervallo di funzionamento da -45 mmHg a 300 mmHg

**D) METODO DI STERILIZZAZIONE**

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

**E) LATTICE E FTALATI**

Non contiene lattice.

Non contiene ftalati.

**F) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

**3. INDICAZIONI D' USO**

Il filoguida per la misurazione della pressione Comet™ misura il gradiente di pressione sanguigna attraverso le lesioni coronariche durante le procedure endovascolari. Il filoguida per la misurazione della pressione Comet II può anche essere utilizzato come filoguida coronarico per trattamenti interventistici. Il filoguida per la misurazione della pressione Comet II è indicato per dirigere un catetere attraverso il vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici all'interno dei vasi sanguigni coronarici. Il filoguida per la misurazione della pressione Comet II è indicato per direzionare un catetere attraverso il vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici all'interno dei vasi sanguigni coronarici.

#### 4. CONTROINDICAZIONI

La guida di pressione Comet™ II è controindicata nel sistema vascolare cerebrale.

#### 5. ACCESSORI

- 1) dispositivo di torsione
- 1) cavo ottico

#### 6. AVVERTENZE D'USO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne 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

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

#### 10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2016 - 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

Mantenere asciutto e al riparo dalla luce. Rimuovere dalla confezione d'imballaggio soltanto al momento dell'uso.

In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.**