

SCHEDA TECNICA

FilterWire EZ™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

CODICE	FILTERWIRE
H749201003990	FilterWire EZ™ - Sistema di protezione intra-arteriosa, lunghezza 190 cm
H749201004000	FilterWire EZ™ - Sistema di protezione intra-arteriosa, lunghezza 300 cm
	EX RETRIEVAL SHEATH
H749501001500	EZ Bent tip RETRIEVAL SHEATH - Guaina di recupero precurvata per FilterWire EZ

- DESCRIZIONE

Il sistema di protezione embolica FilterWire EZ™ Boston Scientific è un sistema di filtraggio intravascolare temporaneo su filoguida da 0,014 in (0,36 mm) che viene posizionato distalmente rispetto alla lesione da trattare in procedure interventistiche.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

FilterWire EZ™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

Il sistema di protezione embolica FilterWire EZ™ Boston Scientific è disponibile in un'unica misura di diametro che si autoadatta a vasi di calibro compresi 3.5 – 5.5 mm.

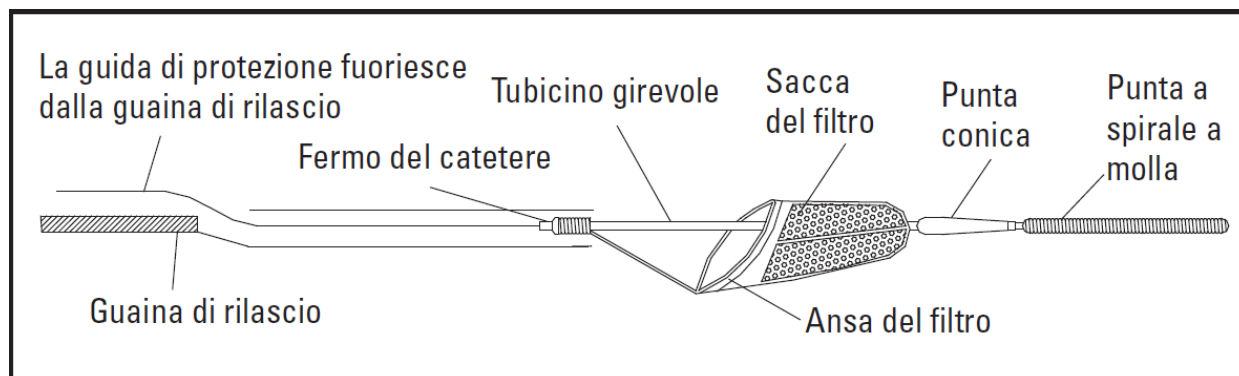
Disponibile nelle due lunghezze da 190 cm e 300cm.

Diametro del vaso	Lunghezze della guida di protezione
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm o 300 cm

B) PRESTAZIONI

Il FilterWire EZ™ è un'esclusivo filtro montato su filoguida e studiato per la protezione distale embolica, preservando il flusso distale.

- L'ansa in nitinol radiopaco del filtro consente di regolare il diametro del filtro entro un range di 3.5 – 5.5 mm.
- Filo guida in acciaio da .014 in, punta floppy radiopaca da 30 mm
- Lunghezze: 190cm – 300cm



Il sistema FilterWire EZ™ è compatibile con Catetere Guida 6F^(*)(2.0mm).

Il sistema è composto da una guida di protezione, una guaina di rilascio EZ, una guaina di recupero EZ e da altri accessori. La sacca del filtro della guida di protezione, una volta espansa, svolge un'azione di contenimento e di rimozione del materiale embolico che può essere stato rilasciato durante la procedura interventistica. La guida di protezione è usata come un filoguida manovrabile standard da 0,014 in (0,36 mm). La punta a spirale a molla della guida di protezione e l'ansa del filtro sono radiopache e possono essere visualizzate durante il posizionamento. Al termine della procedura, il filtro viene catturato dalla guaina di recupero EZ e quindi rimosso dall'anatomia del paziente.

La guaina di recupero EZ Bent Tip Boston Scientific è una guaina di facile scambio, dotata di un'estremità distale incurvata. La guaina di recupero EZ Bent Tip dispone di un punto di reperi radiopaco sulla punta distale per la visualizzazione del dispositivo in fluoroscopia. Al completamento della procedura, il filtro viene riposto nell'estremità distale della guaina di recupero EZ Bent Tip e l'intero dispositivo viene quindi rimosso dal paziente.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

FILTRO

Il filtro Filterwire EZ™ presenta un nuovo design: l'ansa in nitinol è resa indipendente dal filoguida. Ciò consente il posizionamento in curva, mantenendo un'ottima apposizione alla parete. Il filtro è in poliuretano con micropori da 110 micron.

La punta altamente flessibile garantisce un basso profilo di crossing.

Il filtro è premontato sulla guaina di posizionamento peel-away per una rapidissima preparazione. L'ansa in nitinol radiopaco consente di regolare il diametro del filtro entro un range di 3.5 – 5.5 mm.

FILO GUIDA

Il filtro Filterwire EZ™ è costituito da un filo guida in acciaio da .014 in rivestita in PTFE e punta floppy di 30 mm radiopaca.

La guida di protezione da 190 cm è compatibile con la guida di prolunga AddWire™ Boston Scientific.

CATETERE

Il Catetere per il posizionamento del filtro Filterwire EZ™ è da 3.2F^(*) con configurazione Monorail dotato di marker radiopaco distale.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni.

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 sistema di protezione embolica FilterWire EZ™ Boston Scientific è indicato per l'uso come filoguida e sistema di protezione embolica per il contenimento e la rimozione di materiale embolico (trombi/residui) nel corso di procedure di angioplastica e di stenting nell'albero vascolare periferico, nelle arterie carotidee, nelle arterie coronarie e negli innesti della vena safena. Il diametro del vaso nel punto di posizionamento dell'ansa del filtro deve essere compreso tra 3,5 mm e 5,5 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che presentano gravi reazioni allergiche all'eparina.
- Pazienti affetti da diatesi emorragica o altre patologie che limitino l'uso di terapie anticoagulanti.

5. ACCESSORI

- Un dispositivo di torsione per guida
- Un introduttore peel-away
- Un dilatatore della valvola

6. AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

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 13485:2012 - 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 luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

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.

(*)1Fr (French)= 0.33 mm

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