

## SCHEDA TECNICA

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO


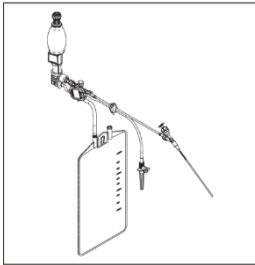
#### - CODICI DISPONIBILI:

Nome Commerciale	Codice
<i>ZelanteDVT</i>	114610-002
<i>AVX</i>	105039-003
<i>Solent Omni</i>	109681-004
<i>Solent Proxi</i>	109676-004
<i>Solent Dista</i>	111303-003

Model	Indication	Delivery Platform	Minimum Vessel Diameter	Catheter Length	Catheter Diameter	Guidewire Wire	Introducer Sheath	Power Pulse Delivery Enabled	Guidewire Swappable	Contrast Injection Port	Flow Rate	Total Run Time	Run Time with Blood Flow	Catalog Number
<b>AngioJet Console</b>														<b>105650</b>
<i>ZelanteDVT™</i>	Venous	OTW	6 mm	105 cm	8 F 2.67 mm	0.035" 0.89 mm	8 F 2.67 mm	Yes	Yes	Yes	60mL/min	480 sec	240 sec	<b>114610-002</b>
<i>Solent™ Dista</i>	Peripheral Arterial	OTW	1.5 mm	145 cm	4/3 F 1.33/1 mm	0.014" 0.035 mm	4 F 1.33 mm	Yes			23mL/min	600 sec	300 sec	<b>111303-003</b>
<i>Solent™ Omni</i>	Peripheral Arterial and Venous, AV Access	OTW	3 mm	120 cm	6 F 2 mm	0.035" 0.89 mm	6 F 2 mm	Yes	Yes	Yes	60mL/min	480 sec	240 sec	<b>109681-004</b>
<i>Solent™ Proxi</i>	Peripheral Arterial and Venous, AV Access	OTW	3 mm	90 cm	6 F 2 mm	0.035" 0.89 mm	6 F 2 mm	Yes	Yes	Yes	60mL/min	480 sec	240 sec	<b>109676-004</b>
<i>AVX™</i>	AV Access Grafts and Fistula	OTW	3 mm	50 cm	6 F 2 mm	0.035" 0.89 mm	6 F 2 mm			Yes	60mL/min	600 sec	300 sec	<b>105039-003</b>
<b>Power Pulse™ Delivery</b> Delivers medication directly into the clot, where it's most effective, saturating and softening tough thrombus for easier removal														<b>104834-0031 Power Pulse Kit of 5</b>

#### - DESCRIZIONE:

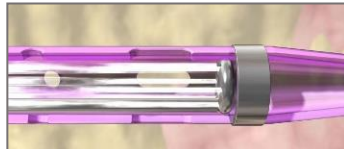
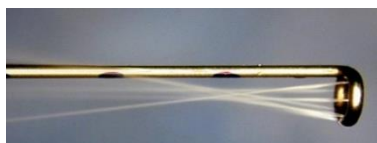
Il sistema per trombectomia si compone di due elementi:

1. Console AngioJet Ultra [pluriuso]	2. Set per trombectomia [monouso]
	 <p>Elementi che compongono il set per trombectomia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catetere</li> <li>- Pompa</li> <li>- Linea per l'erogazione di soluzione fisiologica e tubo di scarico</li> <li>- Sacca di raccolta</li> </ul>

### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Ognuno dei cateteri per trombectomia può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con la console pluriuso AngioJet Ultra.

All'interno di ogni catetere vengono iniettati dei getti di soluzione salina ad alta velocità: questi, in base al principio di Bernoulli, generano una zona di bassa pressione in corrispondenza delle finestre di aspirazione (distali rispetto a quelle di infusione).



Il trombo viene così aspirato, e una volta all'interno del catetere, frammentato dai getti e convogliato nella sacca di raccolta. Durante la procedura di rimozione del trombo, viene infusa una quantità di soluzione salina eparinata pari al volume rimosso, mantenendo una condizione di isovolumetria.

#### A) MISURE:

	Diametro minimo del vaso da trattare [mm]	Lunghezza del catetere [mm]	Diametro esterno del catetere [F]	Dimesioni minime dell'introduttore [F]	Compatibilità filo guida ["]	Distanza tra i marker radiopachi [mm]
<b>ZelanteDVT</b>	6	105	8	8	0.035	15
<b>AVX</b>	3	50	6	6	0.035	15
<b>Solent Omni</b>	3	120	6	6	0.035	15
<b>Solent Proxi</b>	3	90	6	6	0.035	15
<b>Solent Dista</b>	1.5	145	4 (3 F nei 15 cm di parte distale)	4	0.014	15

#### B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE:

- I cateteri riportati non contengono lattice.
- I cateteri riportati non contengono ftalati.

I cateteri sono fuori dal campo di applicazione dei requisiti di sostanze, quali ftalati, come da articolo 1 della Direttiva 2001/83/EC.

#### **ZelanteDVT**

Piattaforma	OTW (Over The Wire)
Flusso di infusione [cc/min]	60
Numero di getti	5
Finestre di inflow (aspirazione)	1 finestra. Diametro: 0.900 "
Finestre di outflow (infusione)	1 finestra. Diametro: 0.450"
Possibilità di effettuare lo scambio guida	SI: Possibilità di inserimento guida da distale a prossimale all'interno del lume dedicato alla guida
Possibilità di utilizzare la modalità Power Pulse	SI

Tubo a spirale:	Acciaio inox ricoperto di Pebax 7233 in colore oro
Tubo distale:	Pebax 6333 colore traslucido
Materiali a diretto contatto con il paziente:	Polymide, Pebax, acciaio
Materiale di confezionamento per sterili:	Acrilati

### **AVX**

Piattaforma	OTW (Over The Wire)
Flusso di infusione [cc/min]	60
Numero di getti	6
Velocità del getto [cm/sec]	15.75
Finestre di inflow (aspirazione)	3
Finestre di outflow (infusione)	3
Possibilità di effettuare lo scambio guida	NO
Possibilità di utilizzare la modalità Power Pulse	NO
Tubo a spirale:	Acciaio inox ricoperto di Pebax 7233 in colore oro
Tubo distale:	Pebax 6333 colore giallo
Materiali a diretto contatto con il paziente:	Poliuretano/ acciaio
Materiale di confezionamento per sterili:	Acrilati

### **Solent Omni**

Piattaforma	OTW (Over The Wire)
Flusso di infusione [cc/min]	60
Numero di getti	6
Velocità del getto [cm/sec]	15.75
Finestre di inflow (aspirazione)	4 finestre ovali. Dimensioni: 0.021" x 0.052" [altezza x lunghezza].
Finestre di outflow (infusione)	3 finestre tonde. Diametro: 0.020"
Possibilità di effettuare lo scambio guida	SI: Possibilità di inserimento guida da distale a prossimale
Possibilità di utilizzare la modalità Power Pulse	SI
Rivestimento idrofilico	SI: per quasi tutta la lunghezza del catetere (21,5 cm); fa eccezione la parte distale (2,5 cm), in corrispondenza delle finestre.
Tubo a spirale:	Acciaio inox ricoperto di Pebax 7233 in colore oro
Tubo distale:	Pebax 6333 colore viola
Materiali a diretto contatto con il paziente:	Poliuretano/ acciaio
Materiale di confezionamento per sterili:	Acrilati

### **Solent Proxi**

Piattaforma	OTW (Over The Wire)
Flusso di infusione [cc/min]	60
Numero di getti	6
Velocità del getto [cm/sec]	15.75

Finestre di inflow (aspirazione)	6 finestre ovali. Dimensioni: 0.021" x 0.052" [altezza x lunghezza].
Finestre di outflow (infusione)	3 finestre tonde. Diametro: 0.024"
Possibilità di effettuare lo scambio guida	SI: Possibilità di inserimento guida da distale a prossimale
Possibilità di utilizzare la modalità Power Pulse	SI
Rivestimento idrofilico	SI: per quasi tutta la lunghezza del catetere (21,5 cm); fa eccezione la parte distale (2,5 cm), in corrispondenza delle finestre.
Tubo a spirale:	Acciaio inox ricoperto di Pebax 7233 in colore oro
Tubo distale:	Pebax 5533 colore traslucido
Materiali a diretto contatto con il paziente:	Poliuretano/ acciaio
Materiale di confezionamento per sterili:	Acrilati

### **Solent Dista**

Piattaforma	OTW (over the wire)
Flusso di infusione [cc/min]	23
Numero di getti	2
Velocità del getto [cm/sec]	15.75
Finestre di inflow (aspirazione)	3 finestre ovali. Dimensioni: 0.014" x 0.032" [altezza x lunghezza].
Finestre di outflow (infusione)	3 finestre tonde. Diametro: 0.014"
Possibilità di effettuare lo scambio guida	NO
Possibilità di utilizzare la modalità Power Pulse	SI
Rivestimento idrofilico	SI: per quasi tutta la lunghezza del catetere (23 cm); fa eccezione la parte distale (1,3 cm), in corrispondenza delle finestre.
Tubo a spirale:	Acciaio inox con polyimide
Tubo distale:	Pebax 6333 color neutro
Materiali a diretto contatto con il paziente:	Poliuretano/ acciaio
Materiale di confezionamento per sterili:	Acrilati

\*(PEBAX: nome commerciale di "polyether block amide")

### **C) METODO DI STERILIZZAZIONE:** Sterilizzato mediante ossido di etilene:

Metodo di sterilizzazione validato secondo EN ISO 11135-1:2007 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)

### **D) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 24 mesi

### **3. INDICAZIONI D'USO**

#### **ZelanteDVT**

Il catetere ZelanteDVT è indicato per la rimozione di trombi nei seguenti distretti anatomici:

- vene ilio-femorali e vene delle estremità inferiori con diametro  $\geq 6,0$  mm
- vene periferiche delle estremità superiori con diametro  $\geq 6,0$  mm

Il catetere ZelanteDVT prevede anche la possibilità di infondere in modo controllato e selettivo liquidi a discrezione dell'operatore, tra cui agenti trombolitici. Tale modalità prende il nome di *Power Pulse™*.

#### **AVX**

Il catetere AVX è indicato per la rimozione di trombi nei seguenti distretti anatomici:

- condotti artero-venosi con diametro  $\geq 3,0$  mm

#### **Solent Omni**

Il catetere Solent Omni è indicato per la rimozione di trombi nei seguenti distretti anatomici:

- arterie periferiche delle estremità superiori ed inferiori con diametro  $\geq 3,0$  mm
- vene periferiche delle estremità superiori con diametro  $\geq 3,0$ mm
- vene ilio-femorali e vene delle estremità inferiori con diametro  $\geq 3,0$  mm
- condotti artero-venosi con diametro  $\geq 3,0$  mm

Il catetere Solent Omni prevede anche la possibilità di infondere in modo controllato e selettivo liquidi a discrezione dell'operatore, tra cui agenti trombolitici. Tale modalità prende il nome di *Power Pulse™*.

#### **Solent Proxi**

Il catetere Solent Proxi è indicato per la rimozione di trombi nei seguenti distretti anatomici:

- arterie periferiche delle estremità superiori ed inferiori con diametro  $\geq 3,0$  mm
- vene periferiche delle estremità superiori con diametro  $\geq 3,0$ mm
- vene ilio-femorali e vene delle estremità inferiori con diametro  $\geq 3,0$  mm
- condotti artero-venosi con diametro  $\geq 3,0$  mm

Il catetere Solent Proxi prevede anche la possibilità di infondere in modo controllato e selettivo liquidi a discrezione dell'operatore, tra cui agenti trombolitici. Tale modalità prende il nome di *Power Pulse™*.

#### **Solent Dista**

Il catetere Solent Dista è indicato per la rimozione di trombi nei seguenti distretti anatomici:

- arterie periferiche delle estremità superiori ed inferiori con diametro  $\geq 1,5$  mm

Il catetere Solent Dista prevede anche la possibilità di infondere in modo controllato e selettivo liquidi a discrezione dell'operatore, tra cui agenti trombolitici. Tale modalità prende il nome di *Power Pulse™*.

#### A) RESTRIZIONI:

Il sistema Angiojet deve essere utilizzato solo da medici che hanno ricevuto una formazione sulle procedure interventistiche con accesso percutaneo. Leggere attentamente le istruzioni d'uso.

#### 4. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare i set per trombectomia in pazienti:

- per i quali sono controindicate le procedure endovascolari;
- in cui non è possibile accedere alla lesione con il filoguida;
- che non tollerano il mezzo di contrasto.

#### 5 ACCESSORI

**Codice 104834-0031 (ordinabile separatamente):** *Power Pulse Delivery Kit.*

Il kit è composto da un set di tubi a due vie disposti ad "Y" che consente di agevolare la connessione in contemporanea del catetere Angiojet sia alla sacca di soluzione fisiologica che alla sacca contenente il trombolitico permettendo all'operatore di selezionare, tramite apertura o chiusura di apposite clamp, quale delle due sacche utilizzare.

#### 6. INDICAZIONE RELATIVA ALLA NECESSITA' DI ALTRI DISPOSITIVI PER IL FUNZIONAMENTO

Il set per trombectomia può essere utilizzato esclusivamente con la console AngioJet Ultra.

#### 7. AVVERTENZE D'USO

	<b>ZelanteDVT</b>	<b>AVX</b>	<b>Solent Omni</b>	<b>Solent Proxi</b>	<b>Solent Dista</b>
Tempo massimo di utilizzo in caso di occlusione parziale [s]	240	300	240	240	300
Tempo massimo di utilizzo in caso di occlusione totale [s]	480	600	480	480	600

#### 8. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

#### 9. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA (D.L. 2007/47)

<b>Zelante DVT</b>	II B
<b>AVX</b>	II A
<b>Solent Omni</b>	II B
<b>Solent Proxi</b>	II B
<b>Solent Dista</b>	II B

#### 10. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI – 2797

#### 11. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

Classificazione dispositivo medico	Classe IIA, Classe IIB per Annex IX, Normativa 6 delle Direttive Dispositivi Medici (93/42/EEC)
Direttiva Europea 2007/47/CE	Direttiva Dispositivi Medici
Standard EN ISO 13485:2016	Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

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

#### 12. EVENTUALE TOSSICITÀ DICHIARATA

- EN 10993-1:2009 COR 2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Valutazione e test
- EN ISO 10993-4:2009: selezione di test per le interazioni con il sangue
- EN ISO 10993-5:2009: test per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-10:2010: test di irritazione e di sensibilizzazione
- EN ISO 10993-11:2009: test di tossicità sistemica
- EN ISO 10993-12:2012: preparazione del campione e materiali di riferimento
- ISO 10993-17:2009: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili
- BS EN ISO 10993-7:2008 COR 2010: Residui da sterilizzazione a ossido di etilene

#### 13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Non sono previste particolari precauzioni di conservazione tuttavia si consiglia di conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

**A) CONFEZIONAMENTO:** scatola da 1 pezzo, in confezione sterile.

**B) TRASPORTO:** non sono previste particolari precauzioni per il trasporto

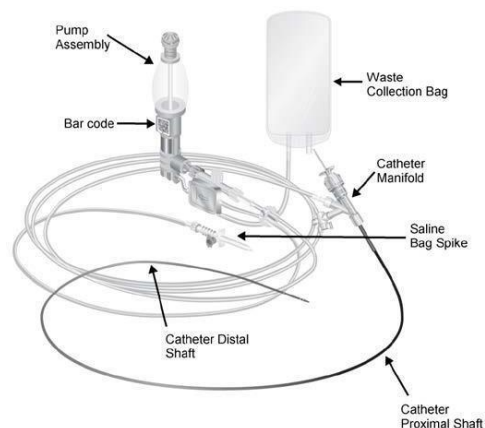
#### 14. ETICHETTA/MANUALE D'USO

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

**Codici:**

	<b>Codice CND</b>	<b>Codice repertorio</b>
<b>Solent Omni</b>	C019002	1403292/R
<b>ZelanteDVT</b>	C019002	1336262/R
<b>AVX</b>	C019002	1402989/R
<b>Solent Proxi</b>	C019002	1403300/R
<b>Solent Dista</b>	C019002	1403290/R

**15. IMMAGINE DEL DISPOSITIVO**



*Catetere per trombectomia*