

SCHEDA TECNICA

AVVIGO™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

A) CODICI E DESCRIZIONE

UPN	DESCRIZIONE
H7490097620	AVVIGO – Sistema tablet wireless per la gestione delle misurazioni dei valori di riserva frazionale di flusso FFR e DFR

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione.

C) NOME COMMERCIALE

AVVIGO™

D) Codice CND e REPERTORIO

Classificazione CND: C01040180

Numero di registrazione presso il REPERTORIO generale dei Dispositivi Medici: 2021451

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il Sistema AVVIGO™ è il sistema di gestione delle misurazioni dei valori di riserva frazionale di flusso FFR e dell'indice a riposo DFR; tali misurazioni sono acquisite dal sistema AVVIGO™ in modalità wireless dal modulo FFR LINK™, mediante l'utilizzo della guida coronarica COMET™/COMET™ II.

Il sistema AVVIGO™ è composto dai seguenti componenti:

- Tablet AVVIGO™ con supporto per modalità desktop o modalità asta.
- Penna digitale
- Sistema di alimentazione

Il tablet AVVIGO™ può essere posizionato su un piano rigido o fissato su asta mobile a seconda delle esigenze del laboratorio di emodinamica per una migliore praticità d'uso ed integrazione con l'ambiente operatorio.



SISTEMA AVVIGO / MODALITÀ DESKTOP



SISTEMA AVVIGO / MODALITÀ SU ASTA

Il tablet del Sistema AVVIGO™ è un tablet touchscreen che può essere attivato da contatto di pressione con le dita di una mano o con la penna digitale in dotazione.

Il Tablet AVVIGO è alimentato attraverso il cavo di alimentazione (in dotazione) a corrente alternata ospedaliera e dispone inoltre di una batteria interna per una durata in modalità di utilizzo di circa 2 ore.

A) DATI TECNICI

Dati elettrici (tablet)	Alimentazione di ingresso	100-240V ~2.0-1.0A 50 / 60Hz
	Ingresso Tablet	19V DC / 6.31A
	Consumo energetico TABLET	50W
	Consumo energetico TABLET e Docking station	70W
	Dati di protezione del tablet	Class I per EN 60601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
	LAN In / Out	10 / 100 / 1000 BaseT Ethernet LAN for DICOM and Archiving
	Video Out	HDMI Compatible Connector, 1920 x 1080 (Full HD)
	Tablet Bluetooth™	La frequenza operativa del tablet Bluetooth è compresa tra 2,4 GHz e 2,4835 GHz. La portata del Tablet Bluetooth è fino a 7 metri, in linea di vista. La potenza di uscita massima del tablet Bluetooth è di +9,5 dBm.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

N/A

3. INDICAZIONI D'USO

La valutazione dei parametri FFR e DFR sono destinati all'uso nelle procedure di cateterismo e nei relativi laboratori cardiovascolari specializzati per calcolare nonché visualizzare vari parametri fisiologici in funzione dei segnali provenienti da uno o più elettrodi, trasduttori o altri dispositivi di misurazione.

I valori FFR e DFR sono indicati per fornire informazioni emodinamiche per l'uso nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti sottoposti a misurazione dei parametri fisiologici.

4. CONTROINDICAZIONI

La modalità FFR e DFR del sistema non possiede la funzione di allarme paziente e non dovrebbe essere usata per in monitoraggio cardiaco.

5. ACCESSORI

Il sistema AVVIGO è composto dai seguenti componenti:

- Tablet AVVIGO con supporto per modalità desktop o modalità asta.
- Penna digitale
- Sistema di alimentazione

Il sistema AVVIGO funziona in connessione WIRELESS con il modulo FFR LINK (H7495551000)

6. AVVERTENZE D' USO

Fare riferimento a quanto indicato nel documento relativo alle istruzioni per l'uso.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

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

Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV – 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

Condizioni ambientali di funzionamento richieste:

Temperatura: +10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
Umidità relativa: da 30% a 75%
Pressione Atmosferica: 70 kPa to 106 kPa

Condizioni ambientali di funzionamento richieste

stoccaggio richieste:

Temperatura: -10°C - +50 °C (14°F - 122°F)
Umidità relativa: da 30% a 85%
Pressione Atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

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