



SCHEDA TECNICA

AMPLATZER™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter

Sistema di Introduzione

DISTRIBUTORE

Abbott Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni
Palazzo Andromeda, 20/3
20864 Agrate Brianza, MB (Italia)

FABBRICANTE

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North,
Plymouth, MN 55442
USA Jude Medical Italia S.p.A.

INDICAZIONI D'USO:

Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter è un sistema d'introduzione indicato per l'utilizzo durante interventi di natura cardiaca, per introdurre e posizionare i dispositivi Amplatzer™.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il sistema d'introduzione Amplatzer™ TorqVue™ with Pusher Catheter è concepito in modo specifico per facilitare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto del dispositivo Amplatzer™ per la chiusura dei difetti membranosi del setto interventricolare (Amplatzer™ Membranous VSD Occluders). Presenta un diametro variabile da 7 a 9F, ed una lunghezza di 80cm. La parte distale presenta un'angolazione di 180°.

Il sistema include:

- A. Guaina d'introduzione: per l'introduzione del dispositivo. È realizzata in PTFE a basso attrito, per consentire un avanzamento agevole e controllato del dispositivo. Inoltre è armato, per aumentare la resistenza ed evitare il pericolo di "kinking", consentendo all'operatore di poter riposizionare più volte il dispositivo. La punta è morbida e radiopaca, progettata per minimizzare la possibilità di danneggiamento dei vasi e consentirne la visualizzazione in scopia.
- B. Dilatatore: per facilitare la penetrazione nel tessuto.



- C. Caricatore: per l'inserimento del device nella guaina d'introduzione. È dello stesso calibro dell'introduttore ed è trasparente, per consentire la visualizzazione del dispositivo prima del suo inserimento e verificarne il corretto debollaggio.
- D. Adattatore Touhy-Borst con prolunga e rubinetto d'arresto: per un corretto debollaggio e per consentire l'iniezione di mezzo di contrasto durante la procedura.
- E. Cavo d'introduzione (da .079"): per il posizionamento ed il recupero del dispositivo.
- F. Morsetto in plastica (avvitato alla parte prossimale del cavo d'introduzione): per facilitare la manipolazione del cavo di introduzione.
- G. Catetere di spinta: impedisce la rotazione del dispositivo all'interno della guaina di introduzione, consentendo il corretto allineamento del dispositivo.

SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:

Misure (Fr)	7, 8, 9
Angolazione Punta del Delivery	180°
Lunghezza utile (cm)	80
Materiale di Composizione	Pebax®

CODICI:

NUMERO D'ORDINE	DIMENSIONE (Fr)	ANGOLO PUNTA	LUNGHEZZA (cm)	COMPATIBILE CON I MODELLI AMPLATZER™
9-ITVP07F180/80	7	180°	80	VSDMEMB
9-ITVP08F180/80	8	180°	80	VSDMEMB
9-ITVP09F180/80	9	180°	80	VSDMEMB

INFORMAZIONI UTILI:

CLASSE DI APPARTENENZA	III						
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)						
MARCHIO CE	594294						
CLASSIFICAZIONE CND	C0599						
NR REPERTORIO	<table> <tr> <td>9- ITVP07F180/80</td><td>1133355/R</td></tr> <tr> <td>9- ITVP08F180/80</td><td>1133356/R</td></tr> <tr> <td>9- ITVP09F180/80</td><td>1133357/R</td></tr> </table>	9- ITVP07F180/80	1133355/R	9- ITVP08F180/80	1133356/R	9- ITVP09F180/80	1133357/R
9- ITVP07F180/80	1133355/R						
9- ITVP08F180/80	1133356/R						
9- ITVP09F180/80	1133357/R						
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono tutti effettuati all'origine dalla casa produttrice e rispondono alle normative vigenti.						
STERILIZZAZIONE	I prodotti Amplatzer™ sono sterilizzati ad ossido di etilene e sono apirogeni. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, ed il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.						
RESIDUI STERILIZZAZIONE	Conforme alle vigenti normative in materia.						
DURATA DELLA STERILIZZAZIONE	La sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 5 anni.						
POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE	⊗ Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.						
PRESENZA DI LATTICE	Latex free LATEX						
CICLO PROCESSI PRODUTTIVI	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.						



DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione esterna è studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.
CONFEZIONE	1 unità
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13.3 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Rifiuti ospedalieri, conformemente alle vigenti normative in materia.
ISTRUZIONI	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
CONTROINDICAZIONI	Nessuna nota.