ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SCHEDA TECNICA PROXIS™
sistema di protezione embolica prossimale
LOTTO 42

DISTRIBUTORE *St. Jude Medical Italia S.p.A.*
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 16/1
20041 Agrate Brianza, Milano (Italia)

FABBRICANTE *St. Jude Medical*
14901 DeVeau Place, Minnetonka
MN 55345-2126 USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Proxis™ è un sistema di protezione embolica coronarica prossimale di tipo OverTheWire usato in procedure interventistiche.
Il dispositivo viene collocato in posizione prossimale rispetto alla lesione da trattare così da ottenere la massima protezione sia durante l'attraversamento della lesione che durante l'intera procedura (predilatazione, stenting, postdilatazione).
Il sistema Proxis™ è costituito dai seguenti componenti:

- catetere con corpo a lume singolo e pallone compliante distale;
- dispositivo di gonfiaggio del pallone distale;
- siringa di aspirazione da 20 ml;
- filtrino per controllo/raccolta del contenuto aspitrato.

All'occorrenza, il dispositivo Proxis™ può essere usato unitamente ad un catetere d'infusione per agevolare il flusso retrogrado durante l'aspirazione.

INDICAZIONI D'USO

Proxis™ è un sistema indicato per prevenire l'embolizzazione in vasi coronarici durante procedure di angioplastica percutanea. Il dispositivo può anche essere utilizzato come tromboaspiratore.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SCHEDA TECNICA PROXIS™
sistema di protezione embolica prossimale
LOTTO 42

CARATTERISTICHE FISICHE

Catetere Proxis™	**6F**	**7F**
dimensioni		
catetere:		
lunghezza totale	126 cm	126 cm
lunghezza utile	117 cm	117 cm
diametro interno	0.051" (1.3 mm)	0.059"(1.50 mm)
diametro esterno	0.068"(1.73 mm)	0.076"(1.93 mm)
pallone di protezione:		
lunghezza	7 mm	7 mm
distanza dalla punta del catetere	3 mm	3 mm
materiali		
catetere	armatura in acciaio inossidabile con copertura idrofilica	
pallone	uretano	
compatibilità		
cateteri guida	6F (≥0.070"/1.78mm)	7F (≥0.078"/1.98mm)
guide	0.014"	0.014"
vasi	2,5-4,5 mm	2,5-5 mm

Catetere da infusione	
dimensioni	
lunghezza utile	145 cm
diametro interno	0.023"
lunghezza rastrematura punta	4.0 mm
diametro esterno punta	0.027"
compatibilità	
guide	0.014"

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SCHEDA TECNICA PROXIS™
sistema di protezione embolica prossimale
LOTTO 42

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Modello	Famiglia
0980-020	Proxis™ 6F	ITPRO3
0981-011	Proxis™ 7F	ITPRO3
1110-008	Catetere da infusione	ITPRO4

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SCHEDA TECNICA PROXIS™
sistema di protezione embolica prossimale
LOTTO 42

INFORMAZIONI UTILI

• CLASSE DI APPARTENENZA:	III
• CODICE ENTE NOTIFICATORE:	0044
• STERILIZZAZIONE:	ossido di etilene
• DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:	la sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 12 mesi
• PRESENZA DI LATTICE:	latex free
• DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:	il confezionamento del dispositivo Proxis™ rispetta le EN868 ed EN980. Il dispositivo Proxis™ è confezionato singolarmente in una busta sterile in Tyvek® (polietilene) contenuta in scatola di cartone
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE:	conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce
• MODALITA' DI SMALTIMENTO:	rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti
• CONFEZIONE:	1 unità (dispositivo) 1 unità (catetere d'infusione – confezionato a parte)
• ALTRE INFORMAZIONI:	codice **1110-008** numero di repertorio: 15158/R CND: C0104010203 codice **0980-020** numero di repertorio: 15146/R CND: C01050201 codice **0981-011** numero di repertorio: 15155/R CND: C01050201

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

SCHEDA TECNICA PROXIS™
sistema di protezione embolica prossimale
LOTTO 42