

SCHEDA TECNICA FEMOSEAL®

Sistema di chiusura vascolare per emostasi femorale

LOTTO 78

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

FABBRICANTE *Radi Medical Systems AB
Palmbladsgatan 10
Box 6350; SE-751 35 Uppsala, Sweden*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è un dispositivo per l'emostasi vascolare. FemoSeal® è un innovativo dispositivo medico indicato per la **chiusura diretta dell'arteriotomia femorale** in seguito a procedura percutanea di cateterismo vascolare.

Il dispositivo agisce meccanicamente e permette di ottenere l'emostasi. E' di semplice utilizzo ed è concepito per indurre un'emostasi rapida ed efficace consentendo il pieno controllo della procedura in qualsiasi momento, dall'individuazione dell'arteriotomia all'ottenimento dell'emostasi.

INDICAZIONI D'USO

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® è destinato ad essere impiegato in associazione a procedure diagnostiche ed interventistiche vascolari percutanee femorali per consentire l'emostasi del sito di puntura vascolare.

FemoSeal® è costituito da due dischi in polimero riassorbibile: un disco sigillante che si inserisce all'interno dell'arteria e un disco di bloccaggio esterno che si colloca sulla parete esterna dell'arteria.

L'emostasi si ottiene chiudendo l'arteriotomia tra i due dischi che sono tenuti insieme da un multifilamento riassorbibile completo di blocco attrito.

Una volta che il disco sigillante interno viene inserito nell'arteria, l'emostasi è potenzialmente garantita.

Il dispositivo segnala automaticamente quando occorre rilasciare il disco di bloccaggio esterno, chiudendo così l'arteriotomia.

In caso di ri-puntura della stessa arteria, pungere a 1 cm prossimale alla precedente puntura.

SCHEDA TECNICA FEMOSEAL®

Sistema di chiusura vascolare per emostasi femorale

LOTTO 78

VANTAGGI DEL SISTEMA DI CHIUSURA VASCOLARE FEMOSEAL®

- Chiusura meccanica diretta
- Elementi di chiusura completamente riassorbibili
- Risparmio di tempo
- Facilità d'impiego
- Maggiore comfort e minor dolore per il paziente
- Rapida deambulazione
- Ridotte complicanze vascolari

PRODUZIONE

Tutto il processo di produzione viene condotto presso gli impianti della Radi Medical Systems – ora St. Jude Medical SpA - in ambiente strettamente controllato e appositamente creato per ridurre al minimo la presenza di particelle e microbi atmosferici. L'area di produzione viene mantenuta a temperatura ed umidità relativa controllata. Viene inoltre mantenuta a pressione atmosferica positiva rispetto a quella degli ambienti ad essa adiacenti in modo da prevenire l'infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti.

La Radi Medical produce in assoluta conformità a tutte le norme di buona fabbricazione, ufficialmente riconosciute quali standard internazionali ed in conformità alla Direttiva Europea 93/42/ECC che regola i dispositivi medici.

CONTROLLI DI QUALITA'

Ciascun lotto di parti dei componenti il prodotto viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Tale ispezione viene condotta a campione. Tutte le parti dei componenti sono sottoposti a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, materiale, ispezione visiva, controlli di durezza e corrosione, laddove applicabili.

I materiali sono testati in accordo alle linee guida dello standard internazionale "ISO 10993 : valutazione biologica di strumenti medicali".

A ciascun lotto di materie prime viene assegnato un numero di controllo e non può essere impiegato per la produzione sino a che non venga formalmente approvato dal Dipartimento Controllo di Qualità. Viene mantenuta memoria del numero di controllo del lotto di materie prime durante tutto il ciclo di produzione. Ulteriori ispezioni, vengono ripetute in diversi altri passaggi del processo produttivo. Dopo l'assemblaggio, ma prima della sua sterilizzazione, ciascun prodotto viene ispezionato visivamente al 100%. I criteri di esame adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, corretto funzionamento dello strumento, assenza di sporcizia o residui, integrità dell'imballaggio e corretta etichettatura. Dopo tale controllo, il prodotto viene sterilizzato ed i controlli vengono successivamente ripetuti su di un campione più ristretto.

SCHEMA TECNICA FEMOSEAL®

Sistema di chiusura vascolare per emostasi femorale

LOTTO 78

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti prima di essere ammesso all'uso clinico.

SCHEDA TECNICA FEMOSEAL®

Sistema di chiusura vascolare per emostasi femorale

LOTTO 78

TIPO E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

Confezione singola sterile.

Il prodotto è confezionato all'interno di una spirale di plastica inserita in doppia busta con semplice apertura a strappo e imballato in scatola singola di cartone che riporta all'esterno tutti gli estremi e le indicazioni relative al prodotto in conformità con quanto disposto dalla Direttiva 93/42/CEE che regola di dispositivi medici. Tutti i prodotti sono serializzati per una veloce rintracciabilità del prodotto ed una migliore gestione dell'inventario e delle scorte.

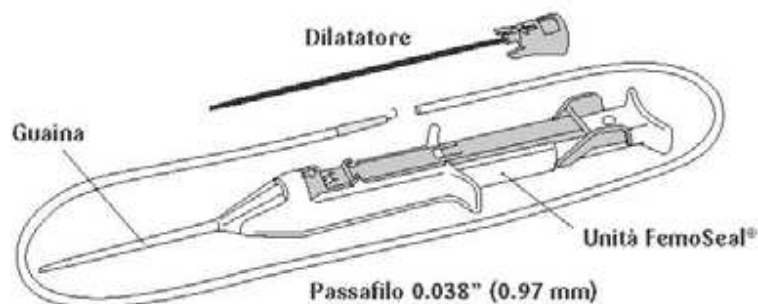
CONFEZIONAMENTO

Il set monouso è confezionato singolarmente su di un vassoio in Tyvek, all'interno di una comoda confezione a strappo, all'interno di una scatola di cartone.

Confezione singola in scatole da 10 pezzi (confezione divisibile).

La confezione comprende:

- n° 1 dispositivo FemoSeal
- n° 1 dilatatore
- n° 1 guida .038"
- Istruzioni per l'uso
- Scheda informativa per il paziente



SCHEDA TECNICA FEMOSEAL®

Sistema di chiusura vascolare per emostasi femorale

LOTTO 78

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo FemoSeal viene sterilizzato ad Ossido di Etilene.

Viene fornito sterile ed è da intendersi monouso. Deve essere gettato dopo l'uso. Non risterilizzare
A conservazione corretta, a temperatura ambiente, il prodotto ha una validità di 12 mesi.

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO

Prodotto sterile ed apirogeno se in confezione chiusa e non danneggiata.

Il Sistema di Chiusura Vascolare FemoSeal® contiene materiali riassorbibili che si degradano con il calore e l'umidità; il dispositivo deve quindi essere conservato in un ambiente fresco con temperatura ambiente non superiore a 25°C. Non risterilizzare.

A conservazione corretta, a temperatura ambiente, il prodotto ha una validità di 12 mesi.

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione	Unità per confezione	Famiglia
11202	FemoSeal	10	ITFEMOSEAL

NUMERO DI REPERTORIO E CND:

11402/R
C90010301

ENTE NOTIFICATORE:

0124

CLASSE DI APPARTENENZA:

III
