




Scheda Tecnica TANDEMHEART

Nome Commerciale:	TandeHeart System
Destinazione d'uso:	Assistenza ventricolare percutanea transettale
Produttore:	Cardiac Assist, Inc.
Distributore esclusivo Italia:	KARDIA S.R.L - Via Luigi Rizzo 8\1, Milano

Immagine del prodotto	
Descrizione	<p>Il sistema TandemHeart è un dispositivo di assistenza ventricolare percutaneo transettale a breve termine, ovvero fornisce assistenza al ventricolo sinistro per un periodo temporale che va dalle ore ai giorni.</p> <p>Il sistema drena il sangue ossigenato dall'atrio sinistro a torace chiuso, per poi restituirlo in arteria femorale in maniera tale da sostituirsi all'attività del ventricolo sinistro.</p> <p>È normalmente applicato in un laboratorio di cateterismo grazie ad una metodica di tipo transettale che consente al dispositivo stesso di funzionare fornendo flussi fino a 5 litri/minuto senza utilizzare parti in movimento intracavitare.</p>
Indicazioni per l'uso	<p>Le principali indicazioni d'uso per il sistema TandemHeart PTVa sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shock Cardiogeno o Shock Post-Cardiotomia • Esteso Infarto Miocardico Acuto • PCI ad Alto Rischio con Frazione di Eiezione $\leq 25\%$. Chirurgia Valvolare con Severa Stenosi Aortica o Rigurgito Mitralico • Rottura dei Muscoli Papillari o VSD (Ventricular Septal Defect) • Tachicardia Ventricolare e Pacing Biventricolare ad Alto Rischio • Scompenso Cardiaco Acuto, Miocarditi o severa Miopatia • Pressione Sistolica < 80 mmHg dopo Rivascolarizzazione • RVAD per Insufficienza Cardiaca Destra Isolata • Sostituzione Valvolare Percutanea

Caratteristiche

TandemHeart System è costituito dai seguenti componenti:

1. UNITA' DI CONTROLLO TANDEMHEART:
Aziona la pompa ed il liquido di lubrificazione



Diverse caratteristiche aiutano a gestire i pazienti:

- Guida d'installazione step-by-step con tutorial su schermo
- Caricamento semplificato del kit di infusione
- Design salvaspazio, peso 9,5Kg
- Batteria di backup di 1 ora per il trasporto del paziente
- Sensore di flusso per misurazioni accurate
- Trasduttore di pressione per monitorare le variazioni di pressione
- Include numerose funzioni di auto-diagnostica e di allarme per garantire la sicurezza del paziente

2. SET DI CANNULE TANDEMHEART:

TandemHeart Transeptal Cannula

Preleva il sangue ossigenato dall'atrio sinistro effettuando un bypass del ventricolo sinistro per ridurre il lavoro del cuore



- Cannula transettale di 21 Fr da 62cm o 72cm di lunghezza
- Punta distale curva per il posizionamento ottimale in atrio
- 14 fori laterali per il drenaggio in atrio
- Design in poliuretano per pareti sottili della cannula:
 - Altamente flessibile e kink resistente
 - Massimizza il diametro interno della cannula per maggiori portate
- Tre dischi radiopachi nella punta della cannula per un'ottimale visualizzazione durante la fluoroscopia
- Marker centimetrati per monitorare la profondità della cannula
- Ali di sutura per il fissaggio sicuro al paziente

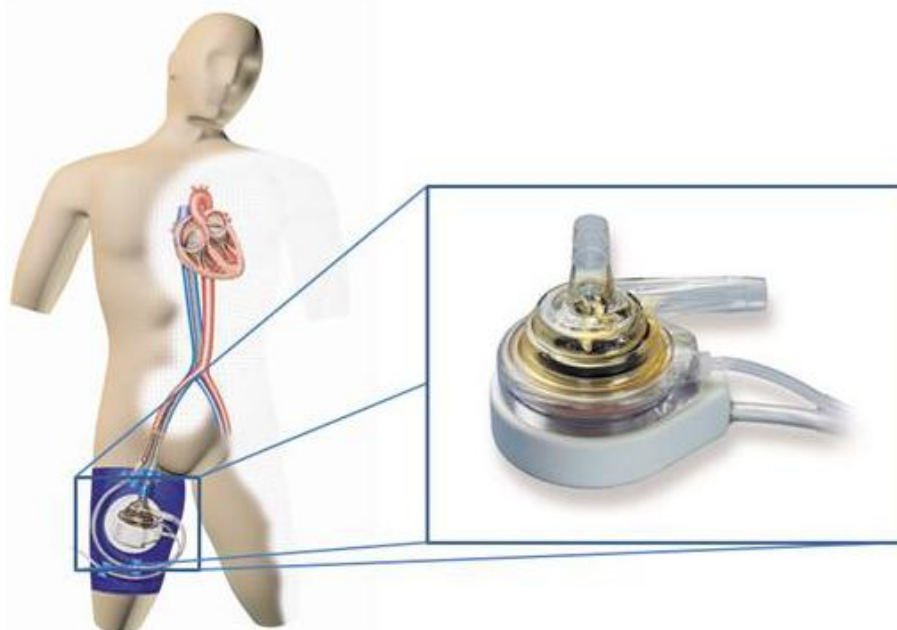
Protek Arterial Cannula

Restituisce il sangue ossigenato all'arteria femorale completando il circuito extracorporeo.



- 15 o 17 Fr cannula per arteria femorale
- Anello di arresto per evitare un eccesso di inserimento e la dilatazione dell'arteria
- Design in poliuretano per pareti sottili della cannula:
 - Altamente flessibile e kink resistente
 - Massimizza il diametro interno della cannula per maggiori portate
- Tre dischi radiopachi nella punta della cannula per un'ottimale visualizzazione durante la fluoroscopia
- Marker centimetrati per monitorare la profondità della cannula
- Ali di sutura per il fissaggio sicuro al paziente

3. POMPA CENTRIFUGA TANDEMHEART



	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Basso volume di priming (10cc), pompa centrifuga azionata da un motore DC brushless a tre fasi ▪ Capacità di erogare portate fino a: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 5.0 litri al minuto con incannulamento percutaneo ➢ 8.0 litri al minuto con incannulamento chirurgico ▪ La pompa è costruita con una tecnologia che consente di funzionare a lungo senza interruzioni: <ul style="list-style-type: none"> ➢ un cuscinetto fluido idrodinamico supporta il rotore ➢ il sistema brevettato di lubrificazione alimenta 10cc/h di soluzione anticoagulante per ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi ▪ La pompa ed il motore integrato sono completamente sterilizzati e di piccole dimensioni, consentendo il posizionamento in prossimità del paziente nel campo sterile.
<p>Contenuto della confezione</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TandemHeart Escort Controller - Codice Catalogo #5140-8500 ▪ TandemHeart Procedure kit (Set da Procedura TandemHeart) - Codice Catalogo #5190-0015 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> - N.1 TandemHeart Pump Kit (#5120-0000) <ul style="list-style-type: none"> # 1 Pompa TandemHeart # 1 Set di tubi sterili per infusione # 1 Siringa sterile da 20cc # 2 Connettori - N.1 Set di Cannule Transettali TandemHeart (#5140-6221) <ul style="list-style-type: none"> # 1 Dilatatore a due stadi da 14/21 Fr # 1 Otturatore da 14 Fr # 1 Cannula Transettale 21Fr da 62cm - N.1 Supporto Pompa TandemHeart (#5150-0004) <ul style="list-style-type: none"> # 1 Supporto per pompa TandemHeart # 1 Fascia per coscia # 3 Fermatubi <p>Ed inoltre forniti in dotazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> # 1 Set di tubi sterili per infusione # 1 Siringa sterile da 20cc # 2 Fascette fermatubo Hollister ▪ TandemHeart Infusion Accessory Pack - Codice Catalogo #5100-0011 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 5 Set di tubi sterili per infusione # 5 Siringhe sterile da 20cc ▪ TandemHeart Pump Kit - Codice Catalogo #5120-0000 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Pompa TandemHeart # 1 Set di tubi sterili per infusione # 1 Siringa sterile da 20cc # 2 Connettori ▪ TandemHeart Holster- Codice Catalogo #5150-0004 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Supporto per pompa TandemHeart # 1 Fascia per coscia # 3 Fermatubi ▪ TandemHeart Transseptal Cannula Set - Codice Catalogo #5140-6221 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Dilatatore a due stadi da 14/21 Fr # 1 Otturatore da 14 Fr # 1 Cannula Transettale 21Fr da 62cm ▪ TandemHeart Transseptal Cannula Set - Codice Catalogo #5140-6217 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Dilatatore a due stadi da 14/21 Fr # 1 Otturatore da 14 Fr # 1 Cannula Transettale 21Fr da 72cm

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TandemHeart Protek15 (Femoral Arterial Cannula Set) – Codice Catalogo #5130-1715 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Introduttore da 10 Fr # 1 Cannula Arteriosa Femorale da 15 Fr ▪ TandemHeart Protek17 (Femoral Arterial Cannula Set) – Codice Catalogo #5130-1717 che comprende: <ul style="list-style-type: none"> # 1 Introduttore da 12 Fr # 1 Cannula Arteriosa Femorale da 17 Fr
Modalità di confezionamento	<p>Prima della spedizione, tutti i componenti sono sottoposti a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995</p> <p>La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
Modalità di conservazione	<p>Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.</p> <p>Temperatura: 0°-40°C</p> <p>Umidità relativa: 15% -85%</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Modalità d'impiego e controindicazioni	<p>Il sistema TandemHeart è controindicato nelle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guasto circolatorio del lato destro • Rigurgito grave della valvola mitralica insieme ad insufficienza della valvola aortica di II grado o superiore <p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore: BSI

Classe di appartenenza:

- TandemHeart Escort Controller (Codice Catalogo #5140-8500) Classe IIb
- TandemHeart Procedure kit (Codice Catalogo #5190-0015) Classe IIb
- TandemHeart Infusion Accessory Pack (Codice Catalogo #5100-0011) Classe IIb
- TandemHeart Pump Kit (Codice Catalogo #5120-0000) Classe IIb
- TandemHeart Holster (Codice Catalogo #5150-0004) Classe IIb
- TandemHeart Transseptal Cannula Set (Codice Catalogo #5140-6221 e #5140-6217) Classe III
- TandemHeart Protek Femoral Arterial Cannula Set (Codice Catalogo #5130-1715 e #5130-1717) Classe III

Certificato CE:

- CE549433
- CE549434
-

CND: J010301 – SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE

CODICI E CARATTERISTICHE TECNICHE

- TandemHeart Escort Controller

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5140-8500	PTVA System	Unità di controllo	99983

- TandemHeart Procedure Kit

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5190-0015	PTVA System	Set da procedura	1253292

- TandemHeart Infusion Accessory Pack

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5100-0011	PTVA System	Set per infusione	1253288

- TandemHeart Pump Kit

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5120-0000	PTVA System	Pompa centrifuga	100865/R

- TandemHeart Holster

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5150-0004	PTVA System	Supporto pompa	102621/R

- TandemHeart pVAD Transeptal Cannula Set

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5140-6221	THTC-EF	62cm Cannula set - Curved	101965
5140-6217	THTC-EF	72cm Cannula set - Curved	101965

- **TandemHeart pVAD Femoral Arterial Cannula Set**

Codice	Caratteristica	Descrizione	Iscrizione a repertorio
5130-1715	THVC	15 Fr (5.0mm x 17cm) Cannula Set - Straight	1253282
5130-1717	THVC	17 Fr (5.7mm x 17cm) Cannula Set - Straight	1253282