



Scheda tecnica – Technical sheet
Codice Prodotto ANG00001 – Product Code ANG00001
Rev. 13 – 01.02.2023



ANGIODROID THE CO₂ INJECTOR

Angiodroid The CO₂ Injector è un dispositivo medico che permette il dosaggio di CO₂ (biossido di carbonio) a volumi e pressioni determinate nelle cavità vascolari.

La CO₂ agisce come mezzo di contrasto in un esame angiografico, offrendo notevoli vantaggi e un bassissimo tasso di complicazioni rispetto ai contrasti iodati. L'operatore può modificare i valori di Volume e Pressione dell'iniezione con lo scopo di ottenere delle immagini radiologiche di corretto valore diagnostico.

Angiodroid The CO₂ Injector è un iniettore digitale automatico che garantisce un livello di pressione di iniezione di CO₂ stabile e un'impostazione del volume delle dosi estremamente accurata, così come un sistema di controllo sofisticato per evitare contaminazione con l'aria.

Angiodroid The CO₂ Injector è un dispositivo angiografico multifunzionale, estremamente facile da utilizzare, che può essere collegato direttamente al catetere per avviare l'iniezione

ANGIODROID THE CO₂ INJECTOR

Angiodroid The CO₂ Injector is a medical device that allows CO₂ injections at given pressures and volumes into vascular cavities.

CO₂ acts as contrast media during an angiography exam, offering high benefits as well as low complications when compared to the iodinated contrast. The user can set Volume and Pressure values of the injection, to obtain radiological images with a good diagnostic value.

Angiodroid The CO₂ Injector is an automatic digital injector that guarantees a stable level of CO₂ injection pressure and an extremely accurate dose volume setting, as well as a sophisticated control system to avoid contamination with air.

Angiodroid The CO₂ Injector is a multi-functional angiographic device, extremely easy to use, which can be connected directly to the catheter to start the injection.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- Impostazione digitale del dosaggio del volume
- Impostazione digitale della pressione d'iniezione
- Ricarica automatica e veloce per iniezioni consecutive
- Alta precisione della pressione stabilita per l'iniezione
- Alta precisione delle dosi di volume stabilite
- Doppio microcontrollore per garantire un'elevata performance e sicurezza
- Telecomando per avviare l'iniezione
- Possibilità di memorizzare impostazioni di iniezione per distretti differenti del corpo umano
- Monitor "touch-screen"

Angiodroid The CO₂ Injector permette di effettuare un'angiografia di alta qualità, grazie a un'accurata impostazione dei parametri, anche in pazienti che

PRINCIPAL FEATURES

- Digital volume doses setting
- Digital injection pressure setting
- Fast automatic reload for repeatable injections
- High accuracy of the set injection pressure
- High accuracy of the set volume doses
- Dual microcontroller to ensure high performance and high safety
- Remote controller to start the injection
- Possibility to save injection settings for different body districts
- Touch screen console

Angiodroid The CO₂ Injector allows to perform high quality angiography using a correct setting of the parameters, also in patients with critical diseases such as renal failure,

ANGIODROID S.p.A.

Head Office: via Speranza, 35 – 40068 San Lazzaro di Savena, Bologna (IT)

Tel/Fax: +39 051 0261383 – email: info@angiodroid.com

Website: <http://www.angiodroid.com>

ANGIODROID® is a trademark property of Angiodroid S.p.A. – Bologna (IT)



presentano malattie critiche come insufficienza renale, diabete e ipersensibilità ai mezzi di contrasto iodati.

diabetes and hypersensitivity to iodinated contrast material.

CAMPI DI APPLICAZIONE

Angiodroid The CO₂ Injector presenta tre principali campi di applicazione:

- radiologia interventistica
- chirurgia vascolare
- cardiologia interventistica

APPLICATION FIELDS

Angiodroid The CO₂ Injector has three main application fields:

- interventional radiology
- vascular surgery
- interventional cardiology

DISTRETTI ESAMINABILI

- aorta addominale
- arti inferiori
- fistola emodialitica
- arterie renali
- arterie pelviche
- arterie epatiche
- sistema venoso periferico

INVESTIGABLE DISTRICTS

- abdominal aorta
- lower limbs
- haemodialysis fistula
- renal arteries
- pelvic arteries
- hepatic arteries
- peripheral venous system

UNICITÀ DEL SISTEMA

Angiodroid The CO₂ Injector è l'unico dispositivo con un sistema computerizzato capace di controllare tutti gli aspetti dell'iniezione, dalla sicurezza del paziente fino all'impostazione dei parametri dell'iniezione. Il sistema è caratterizzato da una bombola di CO₂ collegata a un circuito pneumatico interno, dove la CO₂ scorre attraverso vari settori pneumatici, e da un'apertura all'estremità per facilitarne il collegamento con il catetere. Ogni parte del sistema è completamente organizzata e controllata digitalmente da un CPU centrale e da vari microcontrollori capaci di guidare gli attuatori pneumatici.

SYSTEM UNIQUENESS

Angiodroid The CO₂ Injector is the only device with a computerized system able to manage each aspect of the injection, starting from the patient safety to the injection parameter settings. The system is characterized by a CO₂ cylinder connected to an internal closed pneumatic circuit in which CO₂ can flush through different pneumatic sectors and a terminal hole for easy connection with the catheter. Each single aspect of the system is completely managed and controlled digitally by means of a central CPU, and different microcontrollers able to drive the pneumatic actuators.

Veloce e Semplice

Le caratteristiche fondamentali del sistema sono la sua velocità e la sua semplicità nell'attuare l'iniezione. L'operatore deve solo inserire la dose di volume e la pressione dell'iniezione desiderata usando il monitor "touch-screen" del dispositivo. Angiodroid The CO₂ Injector richiede solo questi due parametri e il sistema caricherà automaticamente la dose di CO₂ pronta per essere iniettata nell'albero vascolare.

I LED esterni, visibili anche da una certa distanza, forniscono informazioni chiare sullo stato dell'iniettore al fine di identificare correttamente la fase di carico della CO₂ oppure la possibilità di iniziare l'iniezione.

Fast and Simple

The key features of the system are its velocity and simplicity in executing an injection. The operator is only asked to insert the desired volume dose and injection pressure, using the simple touch screen monitor of the device. Angiodroid The CO₂ Injector needs just these two parameters, and the system will automatically load a dose of CO₂ ready to be injected in the vascular tree. External LEDs, visible even from a certain distance, give a clear information regarding the state of injector in order to correctly identify the CO₂ loading phase or the possibility to start the injection.

Connessione Facile e Immediata al Catetere

Il sistema è composto da un terminale all'estremità a cui si può collegare molto facilmente l'Adattatore Monouso (un tubo di 250 cm con filtro antibatterico) per ogni paziente. L'Adattatore Monouso termina con un connettore luer-lock, dotato di una valvola di non ritorno (che evita la possibilità di contaminazione con l'aria), adatto per il collegamento con qualsiasi tipo di catetere.

Easy and Immediate Connection to the Catheter

The system is furnished with a terminal hole in which, for each patient, the Single Use Adaptor (disposable line of 250 cm length, with antibacterial filter) can be easily connected. The Single Use Adaptor ends with a luer-lock connector, equipped with a non-return valve (avoiding any possibility of air contamination), suitable for the connection with any kind of catheter.

Facile da Trasportare

Grazie alle sue quattro ruote con freni, il dispositivo può essere facilmente trasportato da una stanza all'altra senza problemi e senza l'ausilio di altra strumentazione. È un dispositivo autosufficiente e indipendente.

Easy to Move

Thanks to 4 wheels with dedicated brakes the device can be easily moved from one room to another without problems and without other devices or kits. It is all in one and stand-alone.

Processi Ripetibili

Il sistema digitale permette all'operatore di ripetere l'iniezione usando gli stessi parametri. Il processo di ricarica

Repeatable Procedures

The digital system allows the operator to repeat the injection procedure using the same parameters. The reload is very

ANGIODROID S.p.A.

Head Office: via Speranza, 35 – 40068 San Lazzaro di Savena, Bologna (IT)

Tel/Fax: +39 051 0261383 – email: info@angiodroid.com

Website: <http://www.angiodroid.com>

ANGIODROID® is a trademark property of Angiodroid S.p.A. – Bologna (IT)



è molto veloce: occorrono solo 30 secondi perché il sistema si ricarichi e sia pronto per una nuova iniezione.

Sicurezza del Paziente e Prevenzione dalla Contaminazione con l'Aria

Il sistema garantisce alta affidabilità nell'evitare la contaminazione con l'aria grazie a diversi sensori posizionati in ciascun settore del circuito pneumatico.

Il sistema è stato progettato per gestire la possibilità di effettuare:

- Iniezioni a basso volume
- Iniezioni a bassa pressione

Queste caratteristiche facilitano il processo di iniezione per il paziente e assicurano un miglior flusso dal catetere, migliorando così la qualità dell'immagine radiologica.

Sistema di iniezione

Il sistema permette di eseguire iniezioni con più modalità, in modo da meglio adattarsi alle esigenze di sala.

Oltre all'avvio da touch screen, il sistema è infatti provvisto di un telecomando wireless, che permette di avviare le iniezioni fino a 15 metri di distanza. In questo modo si può ridurre sensibilmente l'esposizione del personale di sala al fascio di raggi X.

Infine, nel caso in cui si volesse procedere con l'avvio di iniezione sincronizzata con generazione dei raggi X, è possibile utilizzare il cavo di sincronizzazione rilasciato da Angiodroid SpA*.

*cavi di sincronizzazione attualmente disponibili per gli archi: Ziehm Vision, Ziehm Vision Vario, Ziehm Vision Vario 3D, Ziehm Vision R, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision FD Vario, Ziehm Vision FD Vario 3D, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D, Philips (tutti i modelli dotati di interfaccia di connessione IDS v1.07)**

****CONDIZIONE DI ESCLUSIONE:**

Il dispositivo Angiodroid The CO₂ Injector non è magneticamente compatibile con i sistemi di navigazione magnetica Niobe TM. Pertanto, il dispositivo Angiodroid The CO₂ Injector non può essere utilizzato in combinazione con i sistemi di navigazione Niobe e Allura X per R7.7x (una versione di sola navigazione Niobe).

DESCRIZIONE SOFTWARE

Il software funziona in un ambiente Windows 7 e si interfaccia con l'operatore tramite un monitor "touch-screen". La finestra principale del programma è estremamente facile da utilizzare e presenta pochi pulsanti e caselle di testo, richiedendo di inserire solamente due parametri:

- Volume della dose di CO₂ da iniettare (in ml)
- Pressione dell'iniezione (in mmHg)

I Pulsanti e le Caselle di Testo sono grandi abbastanza da permetterne una lettura chiara, evitando quindi eventuali errori. I valori dei parametri sono selezionabili all'interno di un intervallo volto alla sicurezza del paziente: il sistema blocca qualsiasi valore al di fuori di questo intervallo per limitare possibili errori e il potenziale danno al paziente.

ACCESSORI MONOUSO

Angiodroid The CO₂ Injector garantisce il suo corretto funzionamento solo se utilizzato in combinazione con i suoi accessori monouso:

- Adattatore Monouso: per il collegamento tra l'iniettore e il catetere;
- Angiodroid Procedural Kit: per il collegamento tra l'iniettore e il catetere e la protezione delle superfici

fast, just 30 seconds needed to reload the system for a new injection

Patient Safety and Air Contamination Prevention

The system ensures high reliability to avoid air contamination using several sensors placed in each sector of the pneumatic circuit.

The system has been developed to manage the possibility to perform:

- *Low volume injections*
- *Low pressure injections*

These features ensure comfortable injection for the patient, and a better out flow from the catheter, resulting in an improvement of radiological image quality.

Injection System

The system allows different modalities to start the injection, in order to better adapt to each cath lab's requests.

In addition to the possibility to start the injection from the touch screen, the system is equipped with a wireless remote controller that allows to start injections from as far as 15 meters from the injector. This can help reduce the exposure of the operators to the X-ray beams.

Furthermore, it is possible perform a synchronized injection with the X-ray emission thanks to the synchronization cable provided by Angiodroid SpA.*

**synchronization cables are currently available for the following acrs:*

*Ziehm Vision, Ziehm Vision Vario, Ziehm Vision Vario 3D, Ziehm Vision R, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision FD Vario, Ziehm Vision FD Vario 3D, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D, Philips (all models equipped with IDS connection interface v1.07)***

****EXCLUSION CONDITION:**

The device Angiodroid The CO₂ Injector is not magnetically compatible with Niobe TM Magnetic Navigation systems. Therefore, the device Angiodroid The CO₂ Injector cannot be used in combination with Niobe Navigation systems and Allura X for R7.7x (a Niobe Navigation only release).

SOFTWARE DESCRIPTION

The software runs in Windows 7 environment and it is shown to the user by means of a touch screen monitor. The main window of the program is extremely user friendly, characterized by a few buttons and text boxes in order to insert just two parameters:

- *Volume of CO₂ dose to inject (in ml)*
- *Pressure of injection (in mmHg)*

Buttons and Text Boxes are quite big and clearly readable to avoid mistakes. However, parameters values can only be edited within a safety range for the patient: values outside the range are blocked by the system, to limit the possibility of errors and the potential damage to the patient.

DISPOSABLE ACCESSORIES

Angiodroid The CO₂ Injector ensures the correct use only if it is used with its disposable accessories:

- *Single Use Adaptor: for the interconnection between the injector and the catheter.*
- *Angiodroid Procedural Kit: for the interconnection between the injector and the catheter, and for the*

ANGIODROID S.p.A.

Head Office: via Speranza, 35 – 40068 San Lazzaro di Savena, Bologna (IT)

Tel/Fax: +39 051 0261383 – email: info@angiodroid.com

Website: <http://www.angiodroid.com>

ANGIODROID® is a trademark property of Angiodroid S.p.A. – Bologna (IT)



dell'iniettore

protection of the injector's surfaces

DIMENSIONI

Peso: 43 kg
Altezza: 108 cm
Larghezza: 41 cm
Profondità: 57 cm

DIMENSIONS

Weight: 43 kg
Height: 108 cm
Width: 41 cm
Depth: 57 cm

MODALITÀ DI PROCESSO

Impostazione Volume Dosi: Automatica
Impostazione Pressione Iniezione: Automatica
Lavaggio Adattatore Monouso: Automatico
Avvio Iniezione: Touchscreen / Telecomando

PROCEDURE MODALITY

Volume Dose setting: Automatic
Injection Pressure Setting: Automatic
Single Use Adaptor Washing: Automatic
Start Injection: Touchscreen / Remote Controller

CARATTERISTICHE INIETTORE

Classificazione in conformità con EN 60601-1:2006	Classe I – Parte applicata tipo CF	
Classificazione in conformità con la Direttiva CEE 93/42 (2007/47)	Classe IIb	
Voltaggio	110 – 240	VAC
Frequenza	50 - 60	Hz
Intervallo Dose Volume	10 - 100	ml
Intervallo Pressione Iniezione	50 - 750 6 – 100	mmHg KPa
Bombola CO ₂ *	1,5	Kg
Tempo Caricamento Dose CO ₂	6 - 30	sec
Precisione impostazione volume	<10%	
Precisione impostazione pressione	< 4%	

*solo per bombole fornite da Angiodroid SpA.

INJECTOR SPECIFICATIONS

Classification according to CEI EN-60601-1:2006	Class I – Applied part type CF	
Classification according to Directive CEE 93/42 (2007/47)	Class IIb	
Voltage	110 – 240	VAC
Frequency	50 - 60	Hz
Volume Dose Range	10 - 100	ml
Injection Pressure Range	50 - 750 6 – 100	mmHg KPa
CO ₂ Cylinder*	1,5	Kg
CO ₂ Dose Loading Time	6 - 30	sec
Volume Set Accuracy	<10%	
Pressure Set Accuracy	< 4%	

*only for cylinders provided by Angiodroid SpA.

PRINCIPALI STANDARD APPLICABILI

- Direttiva Europea 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e successive modifiche
- EN 60601-1:2006 / A11:2011/ A1:2013 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: 2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

MAIN APPLICABLE STANDARDS

- European Directive 93/42/CE and subsequent amendments
- EN 60601-1:2006 / A11:2011/ A1:2013 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: 2014 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

PROCESSO PRODUTTIVO

Tutti i processi sono realizzati in accordo a procedure di sistema qualità ISO 13485.

MANUFACTURING PROCESS

Production processes are conducted according to approved quality system procedures ISO 13485.

CONTROLLO QUALITÀ

Sistematici controlli di qualità sono attuati a vari livelli: accettazione materie prime / componenti, processo di produzione e rilascio del prodotto in accordo con le procedure del sistema qualità.

QUALITY CONTROL

Systematic quality controls are performed at different levels: raw material / components income, manufacturing process and product release according to approved quality system procedures.

DURATA

10 anni

LIFETIME

10 years

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

- Temperatura ambiente tra -5 °C e +50 °C
- Mantenere asciutto
- Intervallo pressione: 700 hPa – 1060 hPa

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- Ambient temperature between -5 °C and +50 °C
- Keep dry
- Pressure range: 700 hPa - 1060 hPa

ANGIODROID S.p.A.

Head Office: via Speranza, 35 – 40068 San Lazzaro di Savena, Bologna (IT)

Tel/Fax: +39 051 0261383 – email: info@angiodroid.com

Website: <http://www.angiodroid.com>

ANGIODROID® is a trademark property of Angiodroid S.p.A. – Bologna (IT)



CONDIZIONI AMBIENTALI DI LAVORO

- Uso in interni di strutture mediche
- Temperatura ambiente tra +5°C e +35°C
- Umidità relativa tra il 30% ed il 75%
- Intervallo pressione: 700 hPa – 1060 hPa

ENVIRONMENTAL WORKING CONDITIONS

- Use indoor in medical facilities
- Ambient temperature between + 5°C and + 35°C
- Relative humidity between 30% and 75%
- Pressure range: 700 hPa – 1060 hPa

CONFEZIONAMENTO

Imballo di cartone con polistirolo sagomato, fissato su pallet di legno.

PACKAGING

Cardboard packaging with shaped polystyrene, fixed on wooden pallets.

ETICHETTATURA**DATI DI IDENTIFICAZIONE**

Codice e nome del prodotto, numero seriale, dati del Fabbricante, il Marchio CE con l'ID dell'Ente Notificato, Codice a Barre per tracciabilità.

LABELLING**IDENTIFICATION DATA**

Code and name of the product, serial number, data of the Manufacturer, the CE Mark with the Notified Body ID, Bar Code for traceability.

PACKAGING DATA

I simboli per il corretto stoccaggio e movimentazione del prodotto, Codice e nome del prodotto, numero seriale, dati del Fabbricante, Codice a Barre per tracciabilità, sono riportati sulle etichette per ciascun livello di confezionamento. I simboli utilizzati sono quelli suggeriti dalla norma internazionale armonizzata UNI CEI EN ISO 15223-1.

PACKAGING DATA

The symbols for the correct storage and handling of the product, Code and product name, serial number, Manufacturer data, Bar Code for traceability, are shown on the labels for each level of packaging. The symbols used are those suggested by the harmonized international standard UNI CEI EN ISO 15223-1.

REQUISITI NORMATIVI

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIb conforme alla direttiva 93/42/CEE e al D.Lg. 46/97

REGULATORY REQUIREMENTS

The product is a class IIb medical device and complies with 93/42/CEE directive and with Italian D.Lg. 46/97

FABBRICANTE

Angiodroid SpA
Via Speranza, 35 – 40068
San Lazzaro di Savena (BO) - Italia
Tel/Fax +39 051 0261383
Email: info@angiodroid.com

MANUFACTURER

Angiodroid SpA
Via Speranza, 35 – 40068
San Lazzaro di Savena (BO) - Italy
Tel/Fax +39 051 0261383
Email: info@angiodroid.com

CODIFICA

Codice Prodotto: ANG00001
CND: Z11039013 – Iniettori per Angiografia
GMDN: 57997
RDM: 1222155

CODIFICATION

Product Code: ANG00001
CND: Z11039013 - Angiographic Injectors
GMDN: 57997
RDM: 1222155

ANGIODROID S.p.A.

Head Office: via Speranza, 35 – 40068 San Lazzaro di Savena, Bologna (IT)

Tel/Fax: +39 051 0261383 – email: info@angiodroid.com

Website: <http://www.angiodroid.com>

ANGIODROID® is a trademark property of Angiodroid S.p.A. – Bologna (IT)