

SCHEMA TECNICA

ROTAPRO™ CONSOLE

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

CODICE	Model
H74939309030	Rotapro™ Console Kit Gen 230 V



- DESCRIZIONE

Il sistema ROTAPRO™ è la nuova generazione del sistema per aterectomia rotazionale di Boston Scientific. Il sistema è basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di punta di diamante all'estremità di un albero flessibile. La fresa, che si sposta coassialmente lungo un filoguida e ruota alla velocità massima di 190.000 giri/min., riduce la placca in piccole particelle che vengono eliminate dal sistema reticolo-endoteliale del corpo. I tre componenti principali del sistema sono: il filoguida, la console ed il dispositivo di avanzamento/catetere.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizioni

- NOME COMMERCIALE

ROTAPRO™ Console

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il sistema di angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo di angioplastica basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di punta di diamante all'estremità di un albero flessibile per il trattamento della lesione calcifica coronarica.

La nuova console ROTAPRO™, rispetto alla precedente versione della console ROTABLATOR™, è basata sullo stesso principio di funzionamento alla base dell'aterectomia rotazionale di Boston Scientific, ma ridisegnata con le seguenti specifiche:

- Dimensioni ridotte, minor ingombro complessivo e peso della console con la possibilità di posizionare la stessa verticalmente su un braccio per fleboclisi standard oppure appoggiata su un tavolo o su una superficie piana rigida.
- Ampio Schermo LCD che permette una facile e rapida visualizzazione degli allarmi e degli indicatori di funzionamento.
- Connessione tra dispositivo di avanzamento e console semplificata grazie ad un migliorato cablaggio dei cavi.

- Comandi di controllo di attivazione della rotazione incorporati nel dispositivo di avanzamento che permettono di semplificare la procedura (i comandi non sono più azionati dal pedale Dynaglide™ presente nella precedente versione della console ROTABLATOR™).

La console monitora e controlla la velocità di rotazione della fresa fornendo informazioni sulle prestazioni nel corso della procedura. Nella console, un regolatore a pressione costante filtra e regola il gas. La pressione risultante viene controllata in ingresso da un'elettrovalvola, mentre una valvola pneumatica proporzionale regola automaticamente il flusso di gas al fine di garantire una corretta velocità operativa del sistema ROTAPRO™. Il gas entra quindi nella turbina del dispositivo di avanzamento ROTAPRO™, espandendosi all'interno, per poi essere scaricato in corrispondenza della parte inferiore del dispositivo di avanzamento ROTAPRO™.

Il sistema della console di controllo deve includere un riduttore della pressione per aria o azoto montato su una bombola di gas compresso, collegata alla console ROTAPRO™ tramite un tubo di alimentazione (In dotazione con la console). Sia la bombola che il riduttore della pressione non sono forniti dalla Boston Scientific.

Se fosse disponibile un sistema di aria o di azoto sul posto, la console di controllo può essere alimentata direttamente, senza richiedere l'uso di una bombola e di un riduttore. I requisiti sono i seguenti:

- Il gas compresso deve essere solo aria o azoto.
- Il gas deve essere pulito, asciutto e non contenere olio.
- La pressione del gas deve essere compresa tra 620,5 kPa (90 psi) e 758,4 kPa (110 psi) all'ingresso nella console di controllo.
- Il sistema deve essere in grado di fornire gas con una portata minima di 140 l/min (5 scfm).

La ROTAPRO™ Console è compatibile esclusivamente con i cateteri di avanzamento per aterectomia rotazionale ROTAPRO™ e la guida intracoronarica dedicata ROTAWIRE™.

Per ulteriori dettagli sugli accessori forniti ed autorizzati dalla Boston Scientific si rimanda al paragrafo "Accessori".

-SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche elettriche:

Tensioni disponibili: 100 V-240 V~

Frequenza: 50-60 Hz

Alimentazione: funzionamento continuo a 70 VA

Fusibili: 2 x F 1,0 A, 250 V~, 5x20 mm ritardati, elevata capacità di interruzione

Specifiche pneumatiche:

Gas di ingresso: aria compressa o azoto

Pressione: 620,5-758,4 kPa (90-110 psi)

Portata: minima, 140 l/min (5 scfm) alla pressione nominale

3. INDICAZIONI D' USO

La console ROTAPRO™ è stata concepita per essere utilizzata con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™.

Fare riferimento agli inserti della confezione del filoguida e del dispositivo di avanzamento per informazioni specifiche sull'uso di tali componenti.

4. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento a quanto indicato nel documento relativo alle istruzioni per l'uso.

5. ACCESSORI

La tabella riporta gli accessori autorizzati Boston Scientific. I seguenti accessori sono inclusi nel ROTAPRO™ Console Kit.

Accessori compatibili	
UPN	Descrizione
H74939373010	Tubo del gas intrecciato, trasparente, 20' ROTAPRO™
H74939368030	Cavo di alimentazione, tipo E/F (Europa)

6. AVVERTENZE D' USO

- Non usare mai ossigeno come propellente per il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™. Non collegare mai il regolatore a una bombola di ossigeno. La combinazione di ossigeno con olio o altri combustibili all'interno del sistema può determinare un'esplosione.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti dal fabbricante del sistema ROTAPRO™ come ricambi di componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema ROTAPRO™.
- Il sistema ROTAPRO™ non deve essere adiacente o posto sopra altra attrezzatura. In caso di necessità d'uso adiacente o sopra altra apparecchiatura, si dovrà accertare il normale funzionamento del sistema nella configurazione d'uso.
- Questo dispositivo non è indicato per l'uso in presenza di anestetici infiammabili.
- Se la console emette un sibilo, verificare che la pressione del gas erogato al connettore dell'aria o dell'azoto non superi 758,4 kPa (110 psi). La console è dotata di una valvola limitatrice di pressione che viene utilizzata per proteggere da una pressione di ingresso in eccesso. NON usare la console ROTAPRO™ ad una pressione del gas superiore a 758,4 kPa (110 psi) per evitare la rottura del tubo del gas.
- Se si rende necessario defibrillare il paziente, il medico deve prendere le necessarie precauzioni per assicurare la prevenzione dai rischi di elettrocuzione derivanti dall'impiego del defibrillatore.
- Non effettuare modifiche o riparazioni salvo la sostituzione dei fusibili descritta nelle istruzioni per l'uso. Modifiche o riparazioni del prodotto a opera di personale diverso dai rappresentanti autorizzati

Boston Scientific possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne un guasto, con conseguente rischio di infortuni o del decesso del paziente. Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per prodotti modificati o riparati da personale diverso dai rappresentanti autorizzati Boston Scientific e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa in modo nonn limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali prodotti. Se si rendono necessarie riparazioni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

- In caso di modifiche durante l'installazione e la configurazione della console, si dovrà accertare il normale funzionamento del sistema ROTAPRO™ nella configurazione d'uso.
- Se il sistema ROTAPRO™ mostra segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di aterectomia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al rappresentante Boston Scientific perché sia esaminato. NON usare un sistema ROTAPRO™ danneggiato, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo di classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV – 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

- VENTILAZIONE

Per mantenere i componenti interni alla corretta temperatura di esercizio, la console ROTAPRO™ si avvale del raffreddamento per convezione naturale. La ventola di raffreddamento è situata sul retro del telaio della console. Per garantire una corretta ventilazione della console, è necessario montarla su un

braccio per fleboclisi o posizionarla su una superficie piana rigida con almeno 2,5 cm (1 in) di spazio sul retro del telaio. Non appoggiare su teli o lenzuola.

- SPRUZZI

La console ROTAPRO™ è progettata per essere posizionata all'esterno del campo sterile. Prestare attenzione per proteggere la console da spruzzi di liquidi che possono danneggiarne i componenti interni.

- PULIZIA

La console ROTAPRO™ deve essere pulita regolarmente con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato. Non immergere mai in liquidi. L'uso di solventi e detergenti abrasivi può danneggiare i componenti in plastica della console.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l'uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.