

SCHEMA TECNICA

CONSOLE ROTABLATOR™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



- CODICI DISPONIBILI

CODICE	Model
H802 22020038 1	Rotablator™ Console 220 V (European)

- DESCRIZIONE

Il SISTEMA Rotablator™ è un aterotomo rotazionale esclusivo che consente la rimozione della placca aterotomatosa mediante l'azione rotante di una fresa ricoperta di microcristalli di diamante. La placca viene rotta in microframmenti di dimensioni inferiori a quelle dei globuli rossi che vengono rimossi dal flusso sanguigno. Il sistema comprende: componente monouso e la console Rotablator™.

La console Rotablator™ deve venire usata esclusivamente con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator™, costituito dalla guida e dall'unità di avanzamento. Consultare le schede tecniche per la guida e l'unità di avanzamento per specifiche informazioni sulle caratteristiche tecniche di questi componenti.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizioni

- NOME COMMERCIALE

Console rotablator™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il sistema di angioplastica rotativa Rotablator™ è un dispositivo di angioplastica basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un albero flessibile.

Il sistema della console di controllo consigliato include un riduttore della pressione per aria o azoto montato su una bombola di gas compresso, collegata alla console Rotablator™ tramite un tubo di

alimentazione (in dotazione della console). La bombola di gas devono venire fissate correttamente per le procedure standard.

La fresa, che si sposta coassialmente lungo un filoguida e ruota alla velocità massima di 190.000 giri/min., riduce la placca in particelle minute che vengono eliminate dal sistema reticolo-endoteliale del corpo. I tre componenti principali del sistema sono: il filoguida, il sistema della console di controllo e l'avanzatore/catetere. La console Rotablator™ esegue il monitoraggio e controlla la velocità di rotazione della fresa e fornisce all'operatore i dati relativi alle prestazioni durante l'intera procedura

SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche elettriche:

Tensioni disponibili: 100-120 V~ o 220-240 V~

Frequenza: 50-60 Hz

Alimentazione: funzionamento continuo a 70 VA

Fusibili: 2 x F 2,0 A, 250 V~, con capacità di interruzione di 1.500 V~

Specifiche pneumatiche:

Gas di ingresso: aria o azoto compresso

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 Rotablator™ deve venire utilizzata esclusivamente con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator™.

Consultare gli inserti esplicativi per la guida e l'avanzatore per specifiche informazioni sull'uso di questi 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. CAVI e Pedale Dynaglide.

Accessori compatibili	
UPN	Descrizione
H802216000031	15 Air Supply Hose Replacement
H802224360021	DynaGlide™ Foot Pedal Replacement

6. AVVERTENZE D' USO

- Non usare mai ossigeno come propellente per il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator™. Non collegare mai il riduttore a una bombola di ossigeno. La combinazione di ossigeno con olio o altri combustibili all'interno del sistema può causare un'esplosione.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi e dei trasduttori venduti dal produttore del sistema Rotablator™ come pezzi di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema Rotablator™.
- Il sistema Rotablator™ non deve essere usato vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se l'uso vicino o sopra altre apparecchiature fosse necessario, osservare il sistema Rotablator™ per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà impiegato.
- Questo dispositivo non deve essere usato in presenza di anestetici infiammabili.
- Se si nota che la console emette un sibilo, controllare 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 di sfogo della pressione che protegge da eccessi della pressione in ingresso. NON usare la console Rotablator™ se la pressione del gas supera 758,4 kPa (110 psi) per evitare l'eventuale rottura del tubo del gas.
- Se occorre eseguire la defibrillazione per il paziente, il medico deve osservare le necessarie precauzioni per proteggersi dall'elettrocuzione causata dal defibrillatore.
- Non modificare o riparare. Modifiche o riparazioni del prodotto eseguite da persone non autorizzate da Boston Scientific possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne guasti, che a loro volta possono provocare lesioni al paziente o la sua morte. La Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità nei confronti di dispositivi che siano stati modificati o riparati da persone non autorizzate dalla Boston Scientific e non concede alcun tipo di garanzia, sia essa espressa o implicita, comprese a scopo esemplificativo garanzie di commerciabilità o idoneità a scopi particolari, nei confronti di tali dispositivi. In caso sia necessaria una riparazione, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

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

La console Rotablator™ usa un raffreddamento a convezione naturale per mantenere la corretta temperatura operativa per i componenti interni. Le fessure di ventilazione si trovano sul fondo e sul retro della custodia della console. Per garantire una corretta ventilazione della console, questa deve venire sistemata su una superficie dura e piana, lasciando uno spazio libero circostante minimo di 2,5 cm (1 in.) su tutti i lati e dal fondo della custodia.

Non appoggiare la console su tende o coperte.

- SPRUZZI

La console Rotablator™ è stata progettata per essere sistemata all'esterno di un campo sterile. La console deve essere protetta dagli spruzzi e dalla penetrazione di liquidi che potrebbero danneggiare i componenti interni.

- PULIZIA

La console Rotablator™ e il pedale Dynaglide™ devono essere puliti 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 e deve essere evitato.

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