

## SCHEMA TECNICA

### *Filo Guida Coronarico Choice PT™*

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

<b>CODICE</b>	<b>MODELLI</b>		<b>SEGMENTO RADIOPACO</b>	<b>TIPO DI PUNTA</b>	<b>LUNGHEZZA</b>
H74912160012	Choice PT	Floppy	35cm	Dritta	182cm
H7491216001J2	Choice PT	Floppy	35cm	J	182cm
H74912161012	Choice PT	Extra Support	35cm	Dritta	182cm
H7491216101J2	Choice PT	Extra Support	35cm	J	182cm
H74912154012	Choice PT Exchange	Floppy	35cm	Dritta	300cm
H7491215401J2	Choice PT Exchange	Floppy	35cm	J	300cm
H74912155012	Choice PT Exchange	Extra Support	35cm	Dritta	300cm
H7491215501J2	Choice PT Exchange	Extra Support	35cm	J	300cm

##### - DESCRIZIONE

I fili guida CHOICE PT™ sono fili guida caratterizzati da diversi tipi di supporto e peso di punta per garantire diverse applicazioni che comprendono lesioni semplici e complesse.

##### -MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

##### C) NOME COMMERCIALE

Choice PT™

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

I fili guida CHOICE PT™ includono un segmento distale di 2 cm sagomabile o disponibile con una punta a J. I 35 cm distali della guida contengono un'anima interna rivestita con un polimero radiopaco e rivestimento idrofilo ICE. La sezione prossimale delle guide CHOICE PT™ è rivestita con un polimero Fluorurato. I fili guida CHOICE PT™ da 182 cm sono dotati di una estremità prossimale modificata per consentire il collegamento all'estensione della guida AddWire™.

## **A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

<b>SPECIFICHE</b>	<b>GUIDE CORONARICHE CHOICE PT™</b>
<b>Materiale anima interna</b>	Acciaio
<b>Radiopacità</b>	Segmento di 35 cm distale
<b>Peso di punta</b>	ChoICE PT™ Floppy: 2.1 gr ChoICE PT™ Extra Support: 2.0 gr
<b>Lunghezza</b>	182cm e 300 cm
<b>Tipo di supporto</b>	Floppy, Extra Support
<b>Rivestimento del tratto distale</b>	Rivestimento idrofilico ICE™ su tutta la lunghezza della guida
<b>Diametro</b>	0.014in
<b>Copertura</b>	35 cm di copertura polimerica distale
<b>Punta</b>	Soft Disegno CORE TO TIP
<b>Configurazione</b>	Punta dritta e “J”
<b>Compatibilità estensione filo guida</b>	La guida da 182 cm è compatibile con l'estensione del filo guida ADDWIRE™

## **B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE**

### **Anima interna**

L'anima interna in acciaio ad elemento unico aumenta la capacità di spinta della guida e consente di avere un supporto ottimale durante la procedura interventistica, fornendo nel contempo un'elevata risposta in torsione con un rapporto 1:1.

### **Tratto distale**

La copertura in polimero, presente nei 35 cm distali della guida, incrementa il tracking della guida rendendola utilizzabile anche in vasi coronarici con morfologie tortuose. La presenza del polimero oltre a facilitare l'accesso a vasi collaterali e lesioni distali, rende la guida particolarmente adatte a crossare lesioni fortemente stenotiche e calcifiche.

Il Rivestimento idrofilico™ ICE, presente nella parte distale, consente di aumentare la scorrevolezza della guida riducendo l'attrito con gli altri dispositivi interventistici e migliorando l'adattamento ai diversi distretti anatomici vascolari. La parte prossimale del dispositivo ha un rivestimento in PTFE.

### **Punta distale**

Il Rivestimento idrofilico ICE™ consente di aumentare la scorrevolezza della guida riducendo l'attrito con gli altri dispositivi interventistici e migliorando l'adattamento ai diversi distretti anatomici vascolari

**C) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

**D) LATTICE E FTALATI**

Non presenta lattice.

**E) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

**3. INDICAZIONI D' USO**

I filiguida ChoICE™ PT, con rivestimento idrofilo ICE™ di Boston Scientific sono stati concepiti per facilitare il posizionamento di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici nel corso di una procedura di PTCA o di altre procedure di intervento intravascolare. Tali dispositivi non sono destinati all'uso nei vasi cerebrali.

**4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna conosciuta.

**5. EVENTUALI ACCESSORI**

Compatibile con l'estensione del filo guida ADDWIRE™ (non compreso nella confezione).

**6. AVVERTENZE D' USO**

I filiguida devono essere utilizzati solo da medici debitamente addestrati all'uso previsto. Prima della procedura, controllare che tutta l'attrezzatura funzioni correttamente e sia in buone condizioni. Irregolarità della superficie, piegamenti o kinking possono compromettere la funzionalità del dispositivo. Prestare la massima attenzione e cautela nei pazienti per i quali è controindicata l'anticoagulazione. In risposta agli agenti di contrasto potrebbero verificarsi gravi reazioni che non sarà possibile premedicare adeguatamente. Seguire attentamente le istruzioni allegate. Una volta introdotto, il filiguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del filiguida senza controllare la risposta della punta.

Qualora si avverta resistenza, non fare avanzare il filiguida senza avere determinato la causa del problema in fluoroscopia. Qualora si avverta significativa resistenza, non ruotare il filiguida. Forzando l'avanzamento del filiguida si può provocare la separazione della punta del filiguida, danni al catetere o al vaso. Nel corso della procedura, maneggiare il filiguida con estrema cautela per ridurre il rischio di rottura, piegature, kinking accidentali o la separazione della spirale. L'eventuale rottura del filiguida potrebbe richiedere un ulteriore intervento percutaneo o chirurgico. Il rivestimento idrofilo di questi filiguida aumenta il rischio di perforazione della parete vascolare rispetto ai rivestimenti non idrofili. Mantenere costantemente un attento controllo della punta distale durante l'intervento per evitare dissezioni e perforazioni vascolari. Prestare attenzione all'avanzamento del filiguida dopo il rilascio di uno stent. Durante il riattraversamento dello stent, il filiguida potrebbe uscire dalle maglie dello stent se quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. Il successivo avanzamento di qualsiasi dispositivo sul filiguida potrebbe causare l'attorcigliamento del filiguida e dello stent.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di

lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE** Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

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

Dispositivo medico di Classe III

## **9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA**

BSI,UK-0086

## **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**

Il dispositivo CHOICE PT™ deve essere manipolato con attenzione e immagazzinato in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerlo da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento. Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.

La temperatura massima di stoccaggio è 30 °C.

Il prodotto è fornito in confezione multipla indivisibile (confezione commerciale/secondaria) come di seguito indicata e ciascun pezzo è fornito singolarmente nella sua confezione primaria (quella a diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso.

Confezione da nr. 5 (cinque) pezzi.

La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le seguenti indicazioni previste dalla normativa vigente: il nome commerciale del prodotto; la marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE); le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto; le misure di diametro e lunghezza; data di scadenza; le diciture "Sterile" e "Monouso"; il metodo di sterilizzazione; numero dei pezzi contenuti; il codice a barre; il codice identificativo del prodotto e il numero del lotto di produzione; indicazione completa del fabbricante, etichette adesive riportante il codice dell'articolo per la rintracciabilità del prodotto e del lotto, da

applicare alla cartella del paziente.

Inoltre si specifica che:

- La confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
- Il confezionamento del prodotto garantisce la perfetta sterilità ed integrità dello stesso durante il trasporto e immagazzinamento;
- All'interno della confezione del prodotto è inserito un manuale di istruzioni per l'uso, anche in lingua italiana, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
- In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti come da indicazioni nelle istruzioni per l'uso.
- La stabilità fino alla data di scadenza indicata sulla confezione; infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.

Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

---

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