

SCHEDA TECNICA

ROTAWIRE™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

A) CODICI DISPONIBILI

Numero Codice	Descrizione	Lunghezza	Punta Lunghezza	Diametro Max
H802 228240022	Rotawire Floppy con torquer WireClip (Box.5)	330 cm	2.2 cm	.014" (0.36mm)
H802 232390012	Rotawire Extra Support con torquer WireClip(Box.5)	330 cm	2.8 cm	.014" (0.36mm)

B) DESCRIZIONE

Le guide Rotawire™ sono dispositivi che fungono da supporto ai cateteri Rotablator™ per consentire il raggiungimento della lesione da trattare.

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Le guide disponibili per uso con il sistema Rotablator sono flessibili, standard a sostegno e a maggiore sostegno Rotawire™ guide.

C) NOME COMMERCIALE

ROTAWIRE™ FLOPPY, ROTAWIRE™ EXTRA SUPPORT CON TORQUER WIRECLIP™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Tutte queste guide hanno un diametro di 0.009 pollici e una lunghezza totale di 330cm. si differenziano dalla punta della molla e nella rigidità dell'albero vicino alla molla. La configurazione della punta della molla è non traumatizzante, radiopaca e può essere piegata per formare un sistema direzionale. L'albero della guida è in acciaio inossidabile, con una rifinitura liscia. Queste guide, progettate esclusivamente per il sistema rotablator, possono essere fatte avanzare e guidate in modo indipendente.

Il wireclipt è un dispositivo di torsione in plastica che viene fissato alle guide con fusti aventi diametro compreso tra 0.23mm (0.009") – 0.46 (0.018").

Questo dispositivo fornisce una pratica superficie di presa per la manipolazione delle guide del sistema rotablator.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE

Guide in acciaio inossidabile con rifinitura liscia e torquer in plastica.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

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

D) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

Il dispositivo non contiene Ftalati classificati CRM 1 o 2 in accordo alla normativa 93/42/EEC

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

Queste guide sono state concepite per essere utilizzate con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator.

4. CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il presente documento e fare riferimento al "Manuale d'uso" della console Rotablator e alle "Istruzioni per l'uso" del catetere per fresa scambiabile Rotalink, attenendosi a tutte le controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni per informazioni specifiche sull'utilizzo di questi componenti..

5. EVENTUALI ACCESSORI

Order Number	Description
H802 22196003 2	WireClip™ Torquer (5 Pack)

6. AVVERTENZE D'USO

Fare avanzare e rimuovere sempre la guida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai la guida in modalità cieca, in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento errato, dissezioni o perforazioni.

Dato che la guida funge da dispositivo Monorail per il posizionamento del dispositivo di avanzamento/catetere/fresa, è di fondamentale importanza che all'inizio la guida sia posizionata nel lume stenotico o nel lume virtuale del vaso e non in un falso canale.

Durante l'avanzamento della fresa e l'ablazione, la velocità di avanzamento non deve ridurre la velocità della fresa di più di 5000 giri/min. rispetto alla velocità della piattaforma priva di carico.

È necessario usare estrema cautela e attenzione nel caso di pazienti per i quali non è indicata una terapia anticoagulante.

In caso di pazienti con una vascolarità tortuosa, la relativa rigidità della guida RotaWire tende a raddrizzare il vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa).

La guida flessibile Floppy tende a ridurre al minimo l'inclinazione della guida, ma potrebbe non garantire un adeguato controllo dello spostamento della fresa, con la possibilità di taglio incontrollato della curvatura maggiore del vaso.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture, piegature, inginocchiamenti accidentali o di separazione della spirale. Un'eventuale rottura della guida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non utilizzare la fresa per più di 30 secondi di seguito, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura della guida/separazione della punta e la possibilità di conseguente perforazione, dissezione, embolia, infarto miocardico e, in rari casi, morte. Il ciclo funzionale previsto della guida RotaWire è di 5 minuti (totale dei singoli utilizzi della fresa).

In caso di pazienti con vasi di dimensioni molto limitate, fare attenzione a non superare la soglia consigliata del rapporto tra fresa e vaso di 0,7.

L'utilizzo di una guida RotaWire relativamente rigida può causare il raddrizzamento di un vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa), potenziale causa di spasmo del vaso e pseudostenosi, che potrebbero provocare perforazione e/o dissezione.

Fare attenzione a mantenere l'allineamento coassiale del catetere guida e del gruppo guida RotaWire/fresa durante l'ablazione. In caso contrario, la guida RotaWire potrebbe spezzarsi nel senso della lunghezza, con possibili conseguenze di embolia, infarto miocardico, dissezione e/o necessità di intervento chirurgico e, in rari casi, morte.

Qualora si avverta una resistenza significativa, non applicare torsione, fare avanzare o retrarre la guida.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida RotaWire con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature o inginocchiamenti accidentali o di formazione di anse nell'aorta. Un'ansa troppo stretta, un inginocchiamento o una piegatura rilevante (superiore a 90 gradi) della guida potrebbero provocare la rottura durante la procedura. Un'eventuale rottura della guida può rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione spingendo sull'introduttore, in quanto ciò potrebbe provocare la deformazione della guida e perforazione o trauma vascolare. Per far avanzare la fresa in rotazione, utilizzare sempre il pulsante del dispositivo di avanzamento.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a molla della guida, in quanto ciò potrebbe provocare un distacco distale e l'embolizzazione della punta.

Utilizzare il rilascio del freno della guida solo se si ha una presa salda sulla guida per mezzo del dispositivo di torsione wireClip™. Il rilascio del freno prima di aver fissato la guida può provocare la rotazione e l'attorcigliamento della guida.

Non tenere la fresa ferma in una posizione se sta ruotando a una velocità elevata, in quanto ciò può provocare l'usura della guida. Durante la rotazione a velocità elevata, far avanzare o retrarre delicatamente la fresa. In situazioni che richiedono un'azione di ablazione prolungata, in particolare in caso di lesioni ad angolo calcificate, riposizionare la guida per esporre un segmento non ancora utilizzato oppure sostituire la guida per prevenire eventuali danni.

Accertarsi che la velocità di rotazione del lume libero della fresa non superi i 180.000 giri/min. per frese da 1,25 mm a 2,0 mm e i 160.000 giri/min. per frese da 2,25 mm.

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 medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 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

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

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

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