

SCHEDA TECNICA

Guidezilla™ II

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

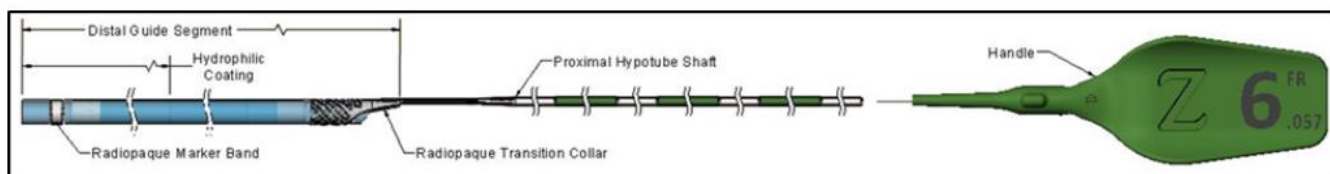
- CODICI DISPONIBILI

Codice	Modello
H7493933515060	Guidezilla II 6F
H7493933515070	Guidezilla II 7F
H7493933515080	Guidezilla II 8F
H74939335150610	Guidezilla II LONG 6F

- DESCRIZIONE

Il dispositivo Guidezilla II è una prolunga del catetere guida ed il suo utilizzo è previsto congiuntamente ai cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici, sfruttando la tecnica del "Mother in child". Nello specifico, viene utilizzato per facilitare il trattamento di lesioni complesse come take off sfavorevoli, tortuosità, calcificazioni e, più in generale, situazioni anatomiche caratterizzate da uno scarso back up del catetere guida stesso.

Tutte le misure presentano un segmento distale di 25 cm, ad eccezione del Guidezilla 6F Long che è caratterizzato da un segmento distale di 40 cm.



- MODELLI E TIPOLOGIE

Modello	Lunghezza del segmento distale	Catetere guida compatibile	Dimensione interna Guidezilla II
6 F	25 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)
7 F	25 cm	Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm)	0.063 in (1.60 mm)

8 F	25 cm	Diam. Int \geq Fr(*) / 0,088 in (2,24 mm)	0.072 in (1.83 mm)
6 F LONG	40 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)

- NOME COMMERCIALE

Guidezilla™ II

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è un catetere a cambio rapido a lume singolo progettato per prolungare un catetere guida convenzionale e agevolare il rilascio di dispositivi interventistici nell'albero vascolare. Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

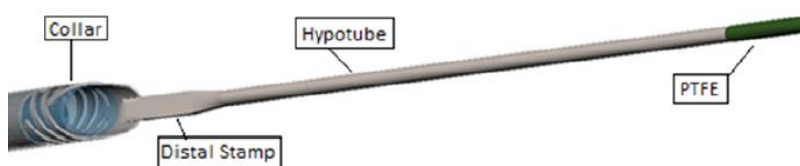
- Dimensione: 6 Fr^(*) (modello 6F/ 6F LONG)
7 Fr^(*) (modello 7F)
8 Fr^(*) (modello 8F)
- Diametro interno: 0.057 in (modello 6F/ 6F LONG)
0.063 in (modello 7F)
0.072 in (modello 8F)
- Lunghezza complessiva: 150 cm
- Lunghezza segmento distale: 25 cm
40 cm (solo per il 6F LONG)
- Compatibilità catetere guida: Diam. Int \geq 6 Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm) (modello 6F/6F LONG)
Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm) (modello 7F)
Diam. Int \geq 8 Fr(*) / 0,088 in (2.24 mm) (modello 8F)
- Compatibilità con filo guida: \leq 0.014" (1.78 mm)
- Radiopacità: Fascia di Marker posta a 2 mm dall'estremità distale
Collare prossimale in platino iridio

Di seguito vengono rappresentati schematicamente i componenti dell'estensione per catetere Guidezilla™ II:

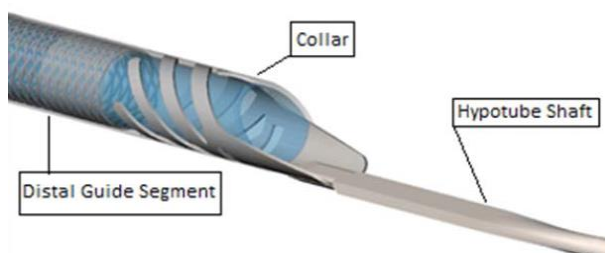
- Handle prossimale



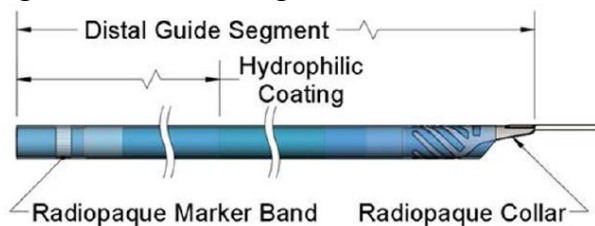
- Ipotubo prossimale dello shaft



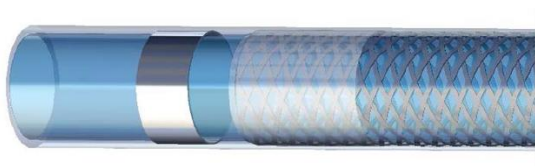
- Collare di transizione radiopaco



- Segmento di catetere guida distale



- Marker radiopaco



B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato a ossido di etilene (EO)

D) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Non contiene Ftalati.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è prevista per l'uso con i cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici.

4. CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm.
- Vasi appartenenti all'albero vascolare del sistema nervoso centrale e al sistema venoso.

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

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.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative

amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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 IIa

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

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

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 indicazione nelle istruzioni per l'uso.

(*)1Fr (French)= 0.33 mm

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