arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0001135.17-01-2020

Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.
Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230
www.bostonscientific.eu

Spett.le
A.LI.Sa.
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA GE

Milano, 16 gennaio 2020

Ns rif.to: Prot. N. APER-0991/2018-0251/IC-PI/tt-gs/16/01/2020/gc

OGGETTO: **PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 D.LGS N. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PER EMODINAMICA OCCORRENTE ALLE A.A.SS.LL., EE.OO E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI QUATTRO.**
Ns. precedente rif.to: APER-0991/2018-0251/IC-PI/tt-gs

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, con la presente desidera comunicare i seguenti **affiancamenti:**

AFFIANCAMENTO LOTTO 63

Il prodotto **Rotablator Rotalink Plus** è affiancato dai seguenti prodotti **alle medesime condizioni economiche come di seguito esplicitato:**

UPN	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
H749393001250	ROTAPRO 1.25mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.25 mm	1.040,00 (millequaranta / 00)	22 %	1	C010401020402	1719697/R
H749393001500	ROTAPRO 1.50mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.50 mm	1.040,00 (millequaranta / 00)	22 %	1	C010401020402	1719697/R
H749393001750	ROTAPRO 1.75mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.75 mm	1.040,00 (millequaranta / 00)	22 %	1	C010401020402	1719697/R

Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.
Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 02 26983.1
Fax +39 02 26983.230

OGGETTO: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ROTAPRO™

Elementi migliorativi del dispositivo di aterectomia rotazionale ROTAPRO™ rispetto alla precedente generazione ROTABLATOR™

Il dispositivo **ROTAPRO™** è la nuova generazione del sistema per aterectomia rotazionale di Boston Scientific. **Esso presenta le medesime indicazioni d'uso della precedente versione ROTABLATOR™**. Per completezza, si riportano le indicazioni d'uso presenti nelle IFU (Istruzioni per l'uso) e nelle schede tecniche dei due sistemi.

INDICAZIONI D'USO DEI SISTEMI ROTAPRO™ E ROTABLATOR™

L'angioplastica percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale ROTABLATOR™/ROTAPRO™, sia utilizzata singolarmente che in associazione con angioplastica a palloncino, è indicata in pazienti affetti da coronaropatia che siano idonei a un intervento di innesto di bypass aortocoronarico e che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- alcuni pazienti sottoposti in precedenza ad angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che presentino restenosi del vaso nativo; oppure
- aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

Il sistema ROTAPRO™ è costituito da una **nuova console** ed un **nuovo dispositivo di avanzamento (ROTAPRO™ Advancer)**.

La nuova console ROTAPRO™, rispetto alla precedente versione della console ROTABLATOR™, è stata completamente ridisegnata con i seguenti elementi migliorativi e relativi benefici:

- **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 una superficie piana rigida. Questo rende **la console adattabile a qualsiasi situazione all'interno della sala operatoria**

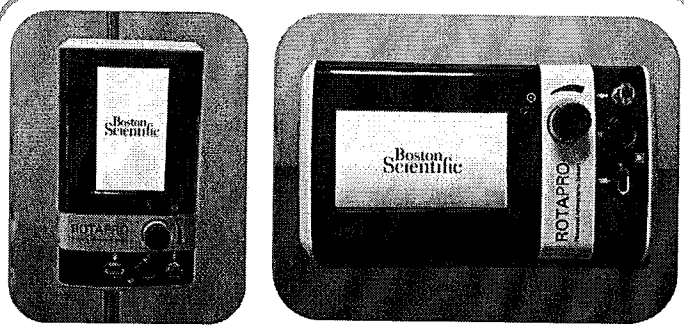


Figura 1: Console ROTAPRO™ nella doppia disposizione (Verticale ed Orizzontale)

Figura 2: Console ROTABLATOR™

- **Ampio Schermo LCD** che permette una facile e rapida visualizzazione degli allarmi e degli indicatori di funzionamento **per una maggiore sicurezza della procedura.**
- **Manopola più sensibile** per un'accurata regolazione della velocità di rotazione della fresa.
- **Connessioni semplificate** per un rapido e semplice set up della console.

Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.
Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 02 26983.1
Fax +39 02 26983.230

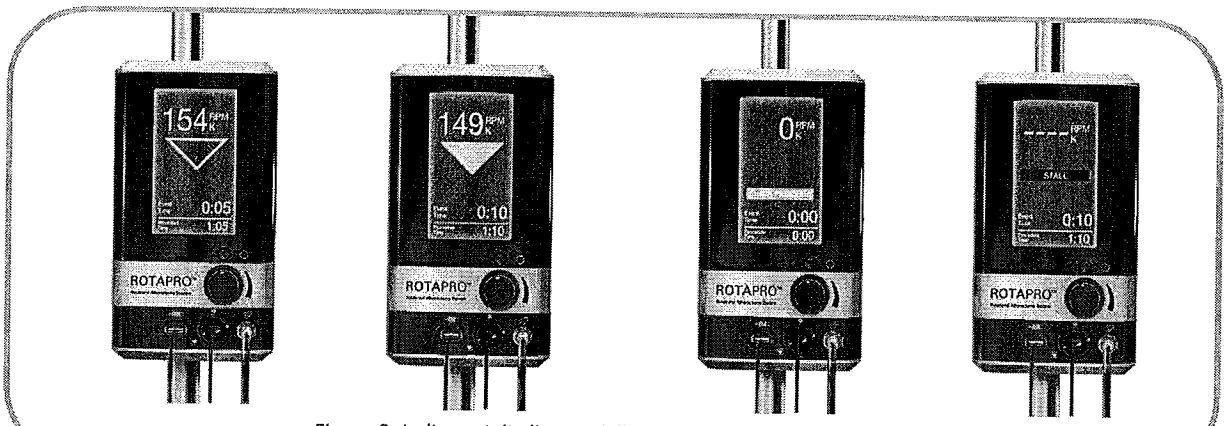


Figura 3: Indicatori di allarme della nuova Console ROTABLATOR™

<u>Il nuovo catetere premontato ROTAPRO™, rispetto alla precedente versione, possiede elementi migliorativi</u> che consentono la gestione della procedura utilizzando esclusivamente i comandi in esso integrati. In particolare, sono presenti:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul dispositivo di avanzamento a livello della manopola e non sul pedale come nella precedente versione
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™
- Cablaggio dei cavi flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console
- Ergonomicità per una migliore maneggevolezza del dispositivo durante tutta la procedura

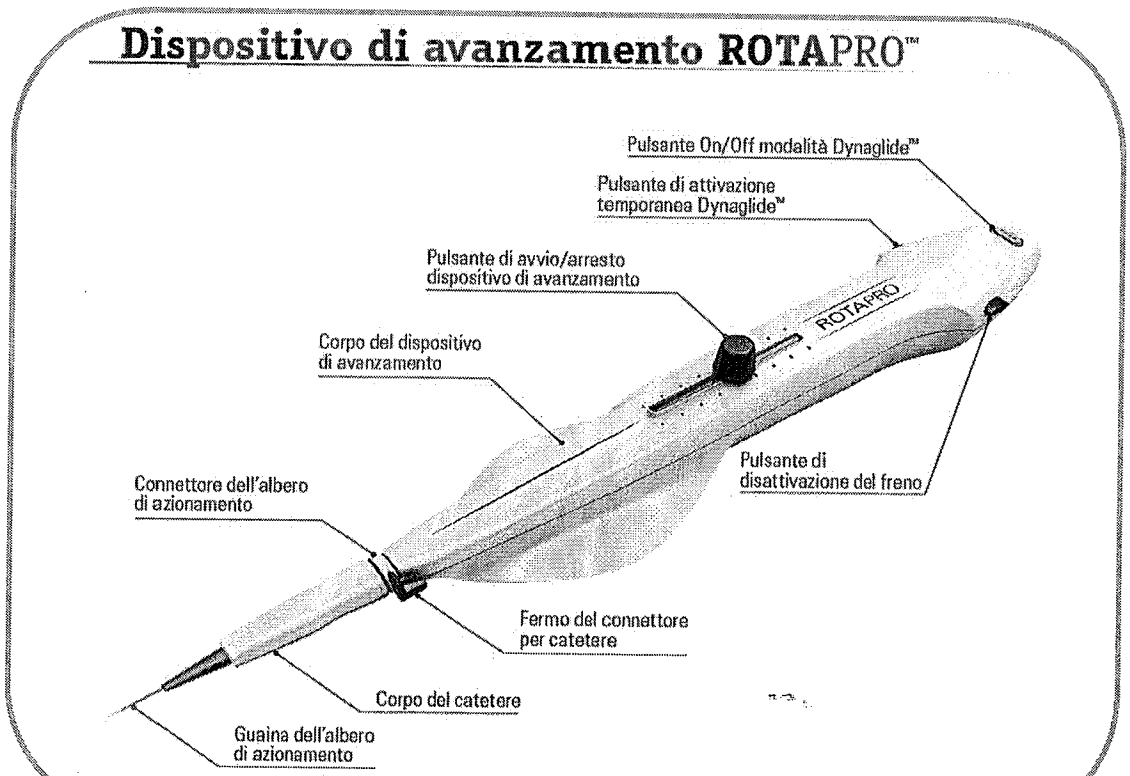


Figura 4: Nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™

Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.
Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 02 26983.1
Fax +39 02 26983.230

La porzione distale del catetere, inclusa la fresa, è rimasta invariata rispetto alla precedente generazione, garantendo lo stesso meccanismo di taglio della lesione calcifica ampiamente validata dalla letteratura scientifica.

L'insieme delle nuove caratteristiche del sistema ROTAPRO™ consentono di affrontare la procedura di aterectomia rotazionale in totale sicurezza, garantendo una **maggiore facilità di utilizzo e di configurazione** del sistema durante tutte le fasi della procedura.

SCHEDA TECNICA

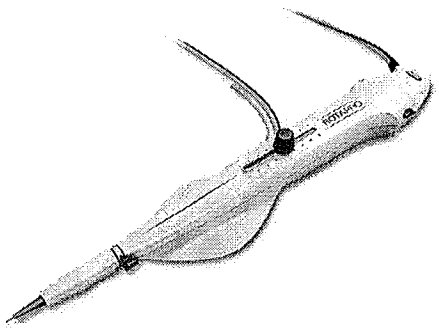
ROTAPRO™, ROTALINK™ BURR

Catetere premontato per aterectomia rotazionale e frese interscambiabili

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

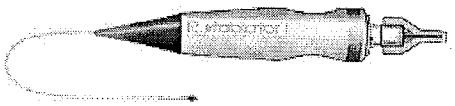
- CODICI DISPONIBILI

		ROTAPRO™ Catetere premontato (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H749393001250
	1.50mm	H749393001500
	1.75mm	H749393001750
	2.00mm	H749393002000
	2.15mm	H749393002150
	2.25mm	H749393002250
	2.38mm	H749393002380
	2.50mm	H749393002500



ROTAPRO™: catetere premontato, sistema completo di advancer e fresa

		ROTALINK ™ BURR Fresa interscambiabile (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H802227680020
	1.50mm	H802227680030
	1.75mm	H802227680040
	2.00mm	H802227680050
	2.15mm	H802227680150
	2.25mm	H802227680060
	2.38mm	H802227680160
	2.50mm	H802227680070



ROTALINK™ BURR: fresa interscambiabile

- DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo per angioplastica coronarica, che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile rotante, indicato per la rimozione della lesione coronarica calcifica. La fresa (o burr), di diversi diametri, si sposta coassialmente

ad una guida e ruotando a velocità differenti in base al suo diametro riduce la placca calcifica in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.
La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 140.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

- MODELLI E TIPOLOGIE
Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE
ROTAPRO™
ROTALINK™ BURR

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTAPRO™

A) MISURE

- Diametri disponibili delle frese: 1.25 – 1.50 – 1.75 – 2.00 – 2.15 – 2.25 – 2.38 – 2.50 mm
- Lunghezza del catetere: 135 cm

B) PRESTAZIONI
Il dispositivo ROTAPRO™ è il nuovo catetere premontato per aterectomia rotazionale costituito da un sistema di avanzamento connesso con un catetere flessibile rotante alla cui estremità è presente una fresa ellittica rivestita di diamante ed indicato per il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni.
Il catetere ROTAPRO™ può essere utilizzato solo in combinazione con l'apparecchiatura ROTAPRO™ console e con il filoguida coronarico dedicato ROTAWIRE ™.

Le caratteristiche principali del nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ sono:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola.
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™ .
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™.
- Cablaggio flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console.

Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto quando si preme il pulsante di disattivazione del freno, per impedire che ruoti o si sposti.

L'insieme di queste caratteristiche consente una maggiore facilità di utilizzo e di configurazione dell'intero sistema per aterectomia rotazionale.

Il catetere ROTAPRO™ è disponibile in diverse misure, premontato con frese di diametri da 1,25mm fino a 2,50mm, e può essere utilizzato in combinazione con le frese interscambiabili RotaLink™ Burr.

La compatibilità del dispositivo ROTAPRO™ con i cateteri guida è riportata nella seguente tabella:

DIAMETRO DELLA FRESA ROTAPRO™ (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,52 mm)	6 Fr* (2.00 mm)
1,50 mm	0,063 in (1,60 mm)	6 Fr* (2.00 mm)
1,75 mm	0,073 in (1,85 mm)	7 Fr* (2,33 mm)
2,00 mm	0,083 in (2,11 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,15 mm	0,089 in (2,26 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,25 mm	0,093 in (2,36 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,38 mm	0,098 in (2,49 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,50 mm	0,102 in (2,59 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

ROTAPRO™: Acciaio inox T304
Gomma
PVC
PTFE
Nickel
Diamante
Silicone
Alluminio
Nylon
Polieterimmide PEI

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304
Polimero fluorurato FEP
Nickel
Diamante
Silicone

L'albero di azionamento e la fresa possono essere trasportati attraverso il sistema vascolare fino al sito della lesione. Il sistema ROTAPRO™ è in grado di trasmettere un movimento rotatorio fino ad una velocita

* 1Fr (French) = 0.33 mm

di 190.000 giri/min., cosa che permette alla fresa rivestita di diamante di ablare in minuscole particelle il tessuto ateromatoso.
Il catetere rotante (lunghezza 135 cm) è protetto da una guaina di diametro di 1,4 mm (0,058 in) e ha la punta smussata per un agevole passaggio nel vaso. La guaina funge da condotto per guidare l'albero di azionamento elicoidale dal punto di ingresso fino al sito della lesione, protegge il tessuto arterioso dalla rotazione dell'albero di azionamento e permette il passaggio di soluzione fisiologica per la lubrificazione dell'albero.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE
Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

E) LATTICE E FTALATI
Non contiene lattice.
Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

F) PERIODO DI VALIDITÀ
24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

L'aterectomia percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™, sia utilizzata singolarmente che in associazione con intervento percutaneo coronarico (PCI), è indicata in pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- pazienti sottoposti in precedenza a PCI e che presentino restenosi dell'arteria coronaria nativa post angioplastica con palloncino o aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

- Stenosi non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D' USO

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo ed i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o il catetere RotaLink™ mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di aterectomia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.
- Non mettere mai in funzione il sistema ROTAPRO™ senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento ROTAPRO™.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip™ può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema ROTAPRO™ non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink™ può girare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con tessuti, poiché potrebbe rimanere impigliata o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ si blocca e sulla consolle si accende l'indicatore rosso STALL (Stallo), retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di danneggiare il vaso (ad esempio perforazione) o il filoguida.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.

- L'utilizzo del sistema ROTAPRO™ per restenosi interne allo stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema ROTAPRO™, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Non tentare il trattamento di una lesione mentre il sistema ROTAPRO™ è in modalità Dynaglide™. Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto o rimanere intrappolata nel sistema ROTAPRO™. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way - Marlborough MA 01752 -USA

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

Dispositivo medico di Classe III.

9. NUMERO DEL NOTIFIED 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

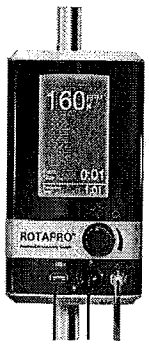
Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Tutti i componenti monouso del sistema devono essere eliminati in conformita ai protocolli ospedalieri.

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

SCHEDA 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 punte 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 punte 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.

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

- 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 componeneti.

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 funzoionamento 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 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 nella 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'instalazione 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.

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230