



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-7471-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7471-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Rotapro, nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Rotativa y nombre técnico: Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-15503693-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-515, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Rotativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía

Marca de los productos médicos: Rotapro

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria cálcica que cumplen los criterios de selección descriptos en las instrucciones de uso.

Modelo/s:

UPN Descripción

Fabricante 1

H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO

Fabricante 2

H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO

Fabricante 3

Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa

H749393001250 ROTAPRO 1,25mm

H749393001500 ROTAPRO 1,50mm

H749393001750 ROTAPRO 1,75mm

H749393002000 ROTAPRO 2,00mm

H749393002150 ROTAPRO 2,15mm

H749393002250 ROTAPRO 2,25mm

H749393002380 ROTAPRO 2,38mm

H749393002500 ROTAPRO 2,50mm

Dispositivo de avance de fresa

H74939299A0 ROTAPRO Advancer

Fabricante 4

H74939373010 Manguera de gas ROTAPRO, de fibra trenzada, transparente, 20 pies

Período de vida útil: dos (2) años para el catéter con fresa intercambiable preconectado ROTAPRO y para el dispositivo de avance de fresa ROTAPRO Advancer. Cuatro (4) años para la consola ROTAPRO (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Novum Medical Products

3) Boston Scientific Limited

4) Creation Technologies LP

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134, Estados Unidos

2) 80 Creekside DR, Amherst, NY, 14228, Estados Unidos

3) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

4) 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canadá

Expediente N° 1-47-0000-7471-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:09:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:09:16 -03:00



ROTAPRO™ Consola del Sistema de Aterectomía Rotativa

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 150 Baytech Drive, San José, CA Estados Unidos 95134.

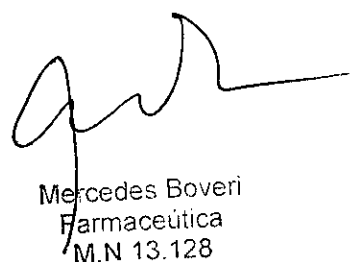
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX
N° serie (Símbolo) XXXXXXXXXXXXXXX

Envase reciclable (símbolo)
Límite de temperatura -30 +60 °C (símbolo)
Límite de humedad 10% - 95% (símbolo)
Precaución consúltense los documentos adjuntos (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).
No estéril (símbolo)



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



ROTAPRO™

Catéter con fresa intercambiable preconectada y dispositivo de avance de fresa

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

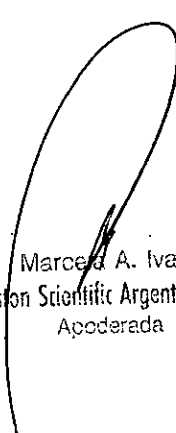
Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

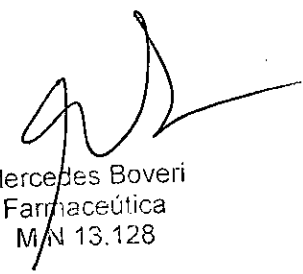
REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

No reesterilizar (símbolo).
No reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



ROTAPRO™ Advancer **Dispositivo de avance de fresa**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

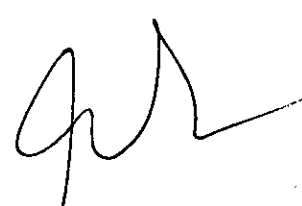
REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

No reesterilizar (símbolo).
No reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)



Marcela Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



RÓTAGO™
Pie de infusión y carro

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

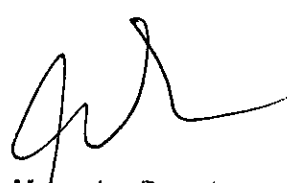
Fabricante: Novum Medical Products
Dirección: 80 Creekside Drive, Amherst, NY 14228, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXX

Contiene látex (símbolo).
No estéril (símbolo)


Marcela A. Wani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



ROTAPRO™ Consola del Sistema de Aterectomía Rotativa

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)


**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 150 Baytech Drive, San José, CA Estados Unidos 95134.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX

Envase reciclable (símbolo)
Límite de temperatura -30 +60 °C (símbolo)
Límite de humedad 10% - 95% (símbolo)
Precaución consúltense los documentos adjuntos (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo).
No estéril (símbolo)



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



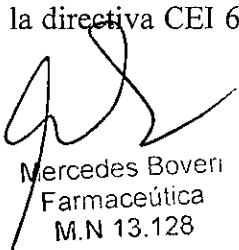
Advertencias

- No use nunca oxígeno como impulsor del sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO. No conecte nunca el regulador a una bombona de oxígeno. El oxígeno, al combinarse con aceite u otros combustibles del sistema, puede provocar una explosión.
- El uso de accesorios distintos a los especificados, salvo aquellos vendidos por el fabricante del sistema ROTAPRO como piezas de repuesto de componentes internos, puede ocasionar mayores emisiones o disminuir la inmunidad del sistema ROTAPRO.
- El sistema ROTAPRO no debe utilizarse yuxtapuesto o superpuesto a otros equipos. Si es necesario yuxtaponer o superponer el uso, se debe observar el sistema ROTAPRO para comprobar que el funcionamiento sea normal en la configuración en la que se lo utilizará.
- Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Si se oye un siseo procedente de la consola, asegúrese de que la presión del gas suministrado al conector de aire o nitrógeno no sea superior a 758,4 kPa. La consola está equipada con una válvula de alivio de presión para proteger el aparato de una presión excesiva de entrada. NO haga funcional la consola ROTAPRO con presiones de gas superiores a 758,4 kPa, ya que una manguera de gas puede estallar.
- Si se precisa la desfibrilación de un paciente, el médico debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse de la electrocución por el desfibrilador.
- No efectúe modificaciones ni reparaciones, aparte del cambio de fusibles, como se explica en la información acerca de las revisiones. Las modificaciones o reparaciones del instrumento que no hayan sido efectuadas por un representante autorizado de Boston Scientific pueden poner en peligro la integridad del aparato o causar un fallo en el mismo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente o su muerte. Boston Scientific no asume responsabilidad alguna respecto a los equipos que no hayan sido modificados o reparados por representantes autorizados de Boston Scientific y no asume ninguna otra garantía, expresa ni implícita, con inclusión no limitativa, de comercialización o adecuación para un fin determinado, con respecto a tales dispositivos. En caso de que sea necesario llevar a cabo una reparación, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.
- Después de efectuar algún cambio en la instalación o configuración de la consola, se debe observar el sistema ROTAPRO para comprobar que el funcionamiento sea normal en la configuración en la que se utilizará.
- Si el sistema ROTAPRO presenta indicios de fallo mecánico antes de la intervención de aterectomía o durante la misma, deje inmediatamente de utilizar el sistema y llame a su representante de Boston Scientific para su evaluación. NO trate de utilizar un sistema ROTAPRO dañado, ya que podría funcionar incorrectamente o lesionar al paciente.

Precauciones

- Debe tenerse cuidado de no derramar solución salina u otros líquidos en la consola. La solución salina derramada en la consola puede causar corrosión o un peligro eléctrico.
- El usuario debe adoptar las precauciones al usar la consola junto con otros equipos electromédicos, ya que las interferencias electromagnéticas entre el equipo pueden afectar al rendimiento de la consola o de otros equipos. La consola cumple con las normativas de la directiva CEI 60601-1-2 en cuanto a radiación e inmunidad para la energía electromagnética.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- La consola ROTAPRO™ requiere tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre la EMC facilitada en el apéndice D.
- Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a la consola ROTAPRO.

Contraindicaciones

1. Estenosis que no permitan la introducción de una guía.
2. Ultimo vaso restante con función ventricular izquierda comprometida.
3. Injertos de vena safena.
4. Indicios angiográficos de trombo.
5. Indicios angiográficos de disección significativa en el punto del tratamiento.

Restricciones

La aterectomía rotativa deben realizarla únicamente médicos debidamente formados en procedimientos quirúrgicos percutáneos.


Episodios


adversos

Las posibles reacciones adversas que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otras:

- Angina de pecho
- Arritmias
- Implantación de un stent de emergencia
- Bloqueo de conducción
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Choque eléctrico
- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)
- Hemorragia o hematoma
- Infección (local o sistémica)
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Edema pulmonar/choque cardiogénico
- Flujo sanguíneo lento, ausencia de reflujo, cierre abrupto del vaso
- Accidente cerebrovascular
- Formación de trombos
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

También puede haber complicaciones asociadas a distorsiones, acodamientos y fracturas de la guía, y a deterioros físicos o funcionamientos defectuosos del sistema, capaces de ocasionar lesiones al paciente o su muerte. Además, algunos de los posibles episodios adversos mencionados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.


Marcela M. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Instrucciones de funcionamiento

El sistema recomendado de la consola, que se ilustra en la figura 2, consta de un regulador de presión de aire o nitrógeno, montado sobre una bombona de gas comprimido, conectado a la consola ROTAPRO mediante una manguera de suministro (suministrada con la consola). Las bombonas de gas deben sujetarse firmemente mediante procedimientos habituales.

Nota. También es posible poner en funcionamiento este sistema desde un sistema de gas de hospital (doméstico), como se explica en el apéndice C.

Colocación de la consola

La consola se conecta verticalmente a una percha intravenosa (i.v.) rodante estándar, de cinco ruedas, o reposa en posición horizontal sobre una mesa o una superficie dura y plana. Para evitar el riesgo de que la consola se vuelque, no la utilice en posición vertical sin estar bien sujeta a una percha i.v.

Use la pinza de rosca de la percha i.v. para acoplar la consola a un poste i.v. estándar con cinco ruedas y una base de 50 cm de diámetro, asegurándose de acoplar la consola al poste i.v. a una distancia no superior a 153 cm desde el suelo hasta el borde superior de la consola.

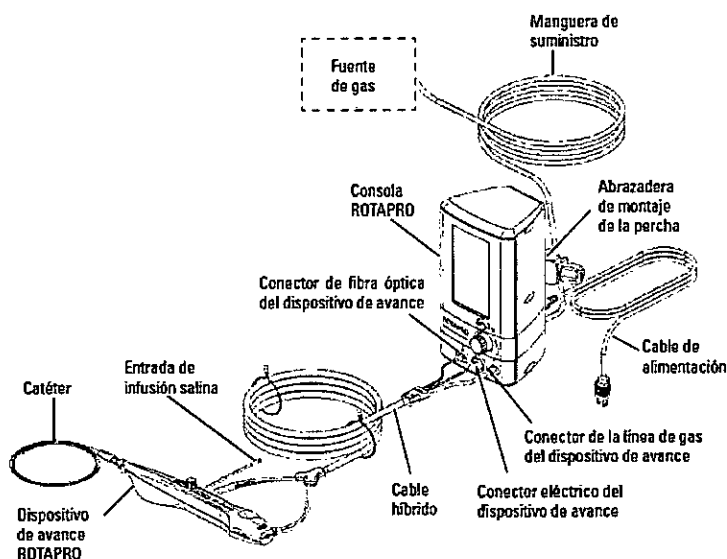


Figura 2. Sistema de la consola.

Para poner en funcionamiento la consola Rotapro, haga lo siguiente:

ADVERTENCIA:

No use NUNCA oxígeno como impulsor del sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO. No conecte NUNCA el regulador a una bombona de oxígeno. El oxígeno, al combinarse con aceite u otros combustibles del sistema, puede provocar una explosión.

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

1. Obtenga una bombona de aire comprimido que contenga aire o nitrógeno comprimido.

Se recomienda una bombona con una capacidad de por lo menos 2250 litros y proporcionará aproximadamente 20 minutos de servicio con el dispositivo de avance del sistema de angioplastia

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Rovin
Farmacéutica
M.N. 13.128

rotativa ROTAPRO en funcionamiento a plena velocidad. Se pueden usar bombonas más grandes. Siempre se deberá disponer de una bombona de reserva completamente cargada.

2. Sujete la bombona de aire comprimido de acuerdo con los procedimientos del fabricante y del hospital.

3. Obtenga un regulador de bombona (se recomienda el tipo de alivio) con capacidad para suministrar por lo menos 140 l/min a 620,5 - 758,4 kPa.

Asegúrese de que el aditamento del regulador de la bombona sea compatible con la bombona de gas utilizada.

4. Conecte el acoplamiento de gas de la manguera de suministro (que se entrega con la consola ROTAPRO) al puerto de salida del regulador de la bombona.

Salvo cuando las normativas locales exijan otra cosa, el acoplamiento de gas se configura con rosca de 0,6 cm (1/4 de pulg.) en MNPT (Male National Pipe Thread en EE. UU.) (véase la figura 3). Compruebe el tipo de acoplamiento de gas que se proporciona con la consola ROTAPRO antes de conseguir un regulador de la bombona.

En caso necesario, use adaptadores adecuados para efectuar la conexión. En algunos países, el extremo del regulador de la manguera de suministro de gas tiene un talón de advertencia sujeto permanentemente para recordarles a los usuarios que no se debe conectar a fuentes de oxígeno. NO retire ese talón.

5. Retire el tapón de la bombona y conecte el regulador, apretando firmemente el aditamento de la bombona. El regulador debe ajustarse de modo que la presión de salida esté comprendida entre 620,5 y 758,4 kPa.

6. Conecte la manguera de suministro al conector de entrada de la parte posterior de la consola. En la mayoría de los países, el conector de entrada está marcado AIRE O NITRÓGENO.

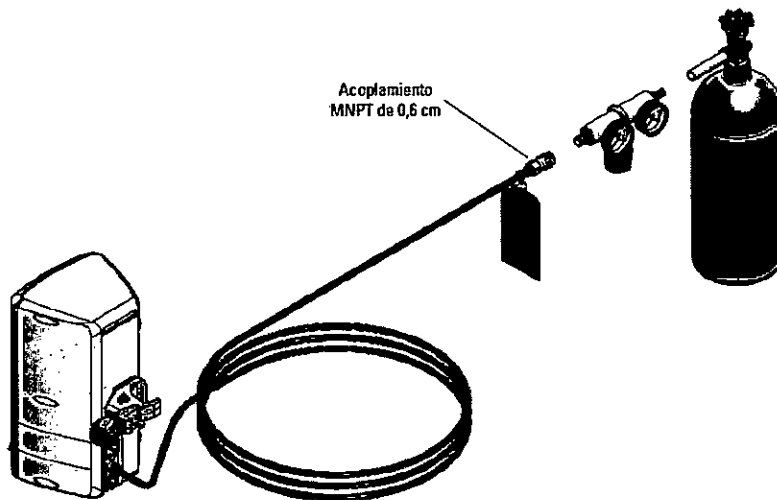


Figura 3. Acoplamiento MNPT.

7. Conecte el cable de alimentación a un receptáculo conectado a tierra, graduado correctamente, de calidad para hospital (como se indica en la etiqueta situada en la parte posterior de la consola). No coloque la consola de manera que dificulte la desconexión de la misma de la red eléctrica.

Marcela Arivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Bolter
Farmacéutica
M.N. 13.128



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el equipo sólo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

8. Abra la válvula de la bombona de gas comprimido o la válvula de la vía si se utiliza aire doméstico (véase el apéndice C), para suministrar gas comprimido a la consola.

Tenga en cuenta que el calibrador del regulador de la bombona indica la presión del gas que permanece en la bombona.

El regulador debe ajustarse de modo que no suministre nunca más de 758,4 kPa a la consola, y no menos de 620,5 kPa. No empiece la intervención si hay menos de 3.447 kPa de gas en la bombona.

ADVERTENCIA

Si se oye un siseo procedente de la consola, asegúrese de que la presión del gas suministrado al conector de aire o nitrógeno no sea superior a 758,4 kPa. La consola está equipada con una válvula de alivio de presión para proteger el aparato de una presión excesiva de entrada. NO haga funcionar la consola ROTAPRO™ con presiones de gas superiores a 758,4 kPa, ya que una manguera de gas puede estallar.

9. Salpicaduras

La consola ROTAPRO está ideada para colocarla fuera del campo estéril. Se debe tener cuidado de proteger la consola de salpicaduras y de la entrada de líquido, lo que puede dañar los componentes internos.

10. Ventilación

La consola ROTAPRO utiliza la refrigeración natural por conexión para mantener la temperatura adecuada de funcionamiento para los componentes internos. Hay un orificio de refrigeración situado en la parte posterior de la carcasa de la consola. Para asegurar una ventilación correcta de la consola, debe montarse en una percha i.v. (según las instrucciones) o debe colocarse sobre una superficie dura y plana, con un espacio libre mínimo de 2,5 cm en la parte posterior de la carcasa. No coloque vendas ni ropa de cama.

11. Pulse el interruptor de alimentación de la consola y confirme que la pantalla se encienda para indicar que la alimentación está activada.

La consola ROTAPRO está lista para funcionar.

12. Desconexión de los cables

No aplique demasiada fuerza al desconectar el cable del dispositivo de avance o el cable de alimentación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Precaución.

- Para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica, apague el interruptor de alimentación y desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica del hospital antes de limpiar y desinfectar la consola. El cable de alimentación y la manguera de suministro de gas pueden permanecer conectados en la parte posterior de la consola.
- Para evitar que la consola se dañe:
 - No deje que entre líquido en la carcasa ni en los conectores.
 - No sumerja la carcasa de la consola en líquidos.

Marcelo A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos.
- No pulverice directamente sobre la consola.

Se ha comprobado que la consola es compatible con las siguientes soluciones de limpieza y desinfección:

- alcohol isopropílico (IPA) al 70 %;
- lejía (hipoclorito sódico a una concentración entre 0,5 % y 1 %);
- paños germicidas Super Sani-Cloth™.

Instrucciones de limpieza

1. Utilice paños germicidas Super Sani-Cloth™ o un paño presaturado que contenga una de las siguientes soluciones:

- a) alcohol isopropílico al 70 %
- b) lejía (hipoclorito sódico a una concentración entre 0,5 % y 1 %).

También puede preparar un paño limpio, empapando con solución (a o b, indicadas más arriba). Escurra el exceso de solución, asegurándose de que el paño se mantenga saturado, pero que no gotee.

2. Limpie cada panel (parte frontal, lados, partes superior e inferior) de la consola al menos durante un minuto, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

- Al limpiar, preste una especial atención a las grietas y a las zonas difíciles de limpiar.
- Si es necesario, reemplace los paños sucios y utilice otros para asegurarse de que se limpien uniformemente todas las superficies.

3. Utilice un paño limpio, sin pelusa, humedecido en agua, para limpiar todas las superficies accesibles del aparato, por lo menos dos veces, para eliminar la solución residual. Si es necesario, use más paños limpios y húmedos.

4. Limpie a conciencia todas las superficies de la consola con un paño limpio, sin pelusa.

5. Repita los pasos del 1 al 4, una vez. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas suaves.

6. Compruebe, a simple vista, la ausencia o presencia de suciedad restante en una zona bien iluminada. Durante la inspección, preste una especial atención a comprobar que se haya eliminado toda la suciedad de las zonas difíciles de limpiar. Si hay presencia de suciedad, repita los pasos de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible.

Instrucciones de desinfección

1. Utilice paños germicidas Super Sani-Cloth o un paño presaturado que contenga una de las siguientes soluciones:

- a) alcohol isopropílico al 70 %
- b) lejía (hipoclorito sódico a una concentración entre 0,5 % y 1 %).

También puede preparar un paño limpio, empapando con solución (a o b, indicadas más arriba). Escurra el exceso de solución, asegurándose de que la gasa o el paño se mantenga saturado, pero que no gotee.

2. Limpie a conciencia cada panel (parte frontal, lados, partes superior e inferior) de la consola y deje que las superficies se queden visiblemente mojadas durante dos minutos como mínimo, si se usan paños germicidas Super Sani-Cloth (10 minutos como mínimo con otros paños).

- Limpie a conciencia las grietas y las zonas difíciles de desinfectar.
- Si es necesario, utilice más paños para asegurarse de que las superficies se mantengan mojadas.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



3. Utilice un paño limpio, sin pelusa, humedecido en agua, para limpiar todas las superficies accesibles del aparato, por lo menos dos veces, para eliminar la solución residual. Si es necesario, use más paños limpios, sin pelusa y húmedos.

4. Limpie a conciencia todas las superficies de la consola con un paño limpio, sin pelusa.

INSTRUCCIONES DE APAGADO Y ELIMINACIÓN

1. Procedimiento de apagado

Para apagar la consola ROTAPRO™, primero, oprima el interruptor de alimentación de la consola a la posición del símbolo de círculo. Finalmente, cierre completamente la válvula de suministro de gas.

2. Eliminación

El usuario debe seguir las normativas locales y nacionales para la eliminación de dispositivos electrónicos cuando deseche esta unidad. La consola no tiene pilas.

APÉNDICE C: PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE LAS LÍNEAS (DOMÉSTICAS) DE PRESIÓN BAJA

El sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO™ está ideado para su funcionamiento con bombonas de gas comprimido, mediante un regulador de la bombona. Sin embargo, si se dispone de un sistema de aire doméstico o nitrógeno, la consola se puede suministrar directamente desde un sistema doméstico, eliminando la necesidad de una bombona y de un regulador de bombona. Dichos requisitos son los siguientes:

1. El gas comprimido debe ser solamente aire o nitrógeno.
2. El gas debe estar limpio, seco y sin aceite.
3. La presión de gas debe ser entre 620,5 y 758,4 kPa en la entrada de la consola. Se recomienda usar un regulador de presión baja en el suministro de gas, y se requiere si la presión de suministro en cualquier momento es superior a 758,4 kPa.
4. El sistema debe ser capaz de suministrar gas a un caudal de 140 l/min o más.

Se dispone de un aditamento adaptador para la consola ROTAPRO. Se trata de una conexión rápida hembra en un extremo y rosca de 0,6 cm MNPT en el otro. Este último extremo es un aditamento macho estándar de tubería de 0,6 cm y se ajustará con facilidad sobre los conectores o equipos de manejo de gas de las líneas domésticas.

Instrucciones de funcionamiento.

Configuración del sistema Rotapro

1. Escoja un catéter RotaLink o un catéter intercambiable preconectado ROTAPRO con un tamaño de fresa apropiado para la intervención.
2. Seleccione un catéter guía cuyo diámetro interno sea al menos 0,10 mm (0,004 in) mayor que la fresa más grande utilizada en la intervención. Sitúe el catéter guía en el vaso.
3. Coloque la guía. Coloque una guía RotaWire™ mediante procedimientos de angioplastia estándares. Las guías RotaWire se diseñaron para utilizarse con el sistema ROTAPRO; no debe utilizarse ninguna otra guía.
- 4a. Si utiliza el sistema ROTAPRO, extraiga de su caja el catéter del dispositivo de avance. Abra la caja del dispositivo de avance y el catéter, y extraiga la bandeja contenida en su bolsa estéril. Desprenda la esquina de la bolsa estéril hasta exponer la mayor parte de la bandeja.

Marcela A. Ivoni
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Invierta la bolsa y deje que la bandeja se deslice sobre un paño estéril o, si lo prefiere, una persona que utilice una técnica estéril puede extraer la bandeja de la bolsa y depositarla sobre un paño estéril. Para exponer el dispositivo de avance y el catéter, retire la tapa e invierta suavemente la bandeja sobre el paño. Levante la bandeja y deséchela. Con suavidad, retire de la fresa el dispositivo de agarre distal. Compruebe que el dispositivo ROTAPRO no haya sufrido danos. Si esta dañado, no lo utilice. Extreme las precauciones para manipular el dispositivo de avance ROTAPRO.

Inicie el paso 6.

4b. Si utiliza un dispositivo de avance ROTAPRO y un catéter RotaLink, extráigalos de sus respectivas cajas.

Abra las cajas del dispositivo de avance y del catéter, y extraiga las bandejas contenidas en sus bolsas estériles.

Desprenda las esquinas de las bolsas estériles hasta exponer la mayor parte de las bandejas.

Invierta las bolsas y deje que las bandejas se deslicen sobre un paño estéril o, si lo prefiere, una persona que utilice una técnica estéril puede extraer las bandejas de las bolsas y depositarlas sobre un paño estéril.

Para exponer el dispositivo de avance y el catéter, desprenda la tapa del catéter o retire la tapa del dispositivo de avance, extraiga la cubierta de la bandeja del catéter e invierta suavemente las bandejas sobre el paño. Levante las bandejas y deséchelas.

Retire el tubo protector proximal que cubre la conexión del catéter.

Compruebe si el dispositivo de avance ROTAPRO y el catéter RotaLink están intactos.

Si esta dañado, no lo utilice.

Extreme las precauciones para manipular el dispositivo de avance ROTAPRO.

Nota: NO retire de la fresa el dispositivo de agarre distal en este momento.

5. Conecte el catéter.

Desplace hacia delante la perilla del dispositivo de avance y bloquéela en su lugar.

Agarre con suavidad las conexiones del eje conductor. No agarre nunca el eje flexible ni tire de él, y absténgase de agarrar el tubo deslizante marrón durante este paso.

Nota: si el conector del catéter no se ve, es muy probable que este en el cuerpo del catéter. Desenrosque el eje conductor y empuje suavemente la fresa hacia la vaina, hasta que el conector quede visible al salir del extremo proximal del cuerpo del catéter.

Con suavidad, deslice la conexión del catéter sobre el tubo guía y gire la conexión del dispositivo de avance como sea necesario para alinear las conexiones del catéter y del dispositivo de avance.

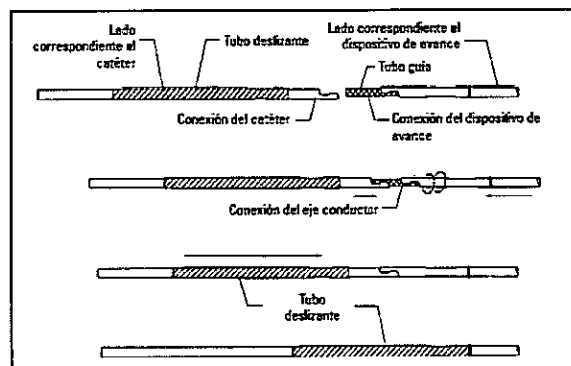


Figura 3. Conexión del eje conductor

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Aproxime las conexiones entre si hasta que encajen a presión.

Desplace el tubo deslizante marrón sobre la conexión del eje conductor hasta que llegue al tope y cubra completamente la conexión. Consulte la Figura 3.

Sujetando las conexiones del eje conductor, tire de ellas ligeramente para comprobar que están bien trabadas.

Para completar la conexión del catéter, retraiga totalmente la perilla del dispositivo de avance y deje que el catéter se desplace libremente hacia el dispositivo de avance. Bloquee la perilla del dispositivo de avance.

Introduzca el cuerpo del catéter firmemente en el dispositivo de avance hasta que encaje en su lugar.

Con suavidad, retire de la fresa el dispositivo de agarre de goma distal.

Coloque el extremo distal del catéter en la dirección del tratamiento o punto de entrada.

6. Cargue el sistema del catéter y el dispositivo de avance en la guía.

Agarre la punta proximal de la guía y enrosque este extremo en el orificio de la punta de la fresa. Siga introduciendo la guía en el catéter hasta que aparezca por la parte trasera del dispositivo de avance; agarre entonces la guía expuesta y tire de ella con suavidad hasta que la fresa quede a unos centímetros del conjunto del catéter guía y la válvula hemostática.

Si resulta difícil conducir la guía a través del dispositivo de avance, deslice la perilla del dispositivo de avance hacia delante y hacia atrás, mientras empuja la guía con suavidad. Normalmente, este recurso facilita el paso de la guía a través del dispositivo de avance. Elimine el lubricante que pueda haberse acumulado en la fresa durante la carga de la guía. Puede eliminarse pasando suavemente una yema de dedo enguantada.

7. Acople un dispositivo de torsión wireClip™.

Acople un dispositivo de torsión wireClip en el extremo de la guía. Mientras utilice el sistema ROTAPRO™, un dispositivo de torsión wireClip debe estar siempre colocado en la guía. El orificio de acoplamiento puede utilizarse para sostener el conjunto del dispositivo de torsión wireClip y la guía. Para utilizar el orificio de acoplamiento, sitúe el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía, como en la Figura 4, y compruebe que no se extienda ninguna guía proximalmente desde el dispositivo de torsión. Con suavidad, deslice el dispositivo de torsión hacia el interior del orificio de acoplamiento hasta que note resistencia. NO pulse el botón del freno ni fuerce la entrada del dispositivo de torsión en el orificio de acoplamiento. Cuando el dispositivo de torsión esté en el orificio de acoplamiento, la guía formará un bucle suave. Si el orificio de acoplamiento no se utiliza, compruebe que el dispositivo de torsión wireClip esté sobre la mesa cuando se acople a la guía. Una vez acoplado el dispositivo de torsión wireClip, para asegurarse de que el dispositivo de avance y el catéter está bien conectado, desbloquee la perilla del dispositivo de avance y desplace la fresa hacia delante y hacia atrás a fin de comprobar el desplazamiento del dispositivo de avance.

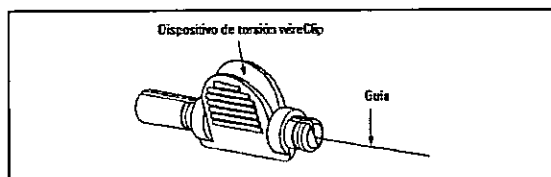


Figura 4. Guía con dispositivo de torsión wireClip

Marcela A. Ivan
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



8. Conecte la línea de gas.

Retire las bandas de sujeción del cable en el dispositivo de avance y desenrosque el cable. Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar inserte el conector de la línea de gas en el receptáculo, en la parte delantera de la consola, hasta que quede bien encajado a presión.

9. Conecte el cable eléctrico del dispositivo de avance.

Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar inserte el conector eléctrico del dispositivo de avance en el receptáculo (consulte el conector para la línea eléctrica en la Figura 5), en la parte delantera de la consola, hasta que quede bien encajado a presión.

10. Conecte el cable de fibra óptica.

Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar inserte el conector de la fibra óptica en el receptáculo, en la parte delantera de la consola, hasta que quede bien encajado a presión.

11. Conecte la bolsa de infusión salina.

Utilizando una técnica estéril, acople un conjunto de infusión para administrar solución salina normal y conéctelo al orificio de infusión en el dispositivo de avance. La solución salina deberá presurizarse con una bolsa de presión intravenosa para garantizar una infusión constante contra la presión arterial. La presión recomendada es de 20 kPA a 26,7 kPA (de 150 mm Hg a 200 mm Hg).

Antes de iniciar la intervención, espere a que la solución salina atraviese el dispositivo de avance y la vaina, y salga por la punta de la vaina sin burbujas. Los sellos del dispositivo de avance están diseñados para que supuren solución salina lentamente.

No utilice nunca el sistema ROTAPRO sin infusión salina. La circulación de la infusión salina es imprescindible para refrigerar y lubricar las piezas móviles del dispositivo de avance. La utilización del dispositivo de avance ROTAPRO sin una infusión salina adecuada puede dañarlo permanentemente.

12. Abrazadera del cable (accesorio opcional).

Para facilitar la gestión del cableado, puede utilizarse la abrazadera para sujetar el cable a la cubierta de la mesa.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DEL SISTEMA ROTAPRO

El sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO debe comprobarse antes de insertar la fresa en el catéter guía o la vaina. Antes de utilizar el dispositivo de avance y el catéter, consulte las secciones "Advertencias" y "Precauciones" de estas instrucciones.

1. Compruebe los controles de la consola.

Nota: si corresponde, se recomienda una capacidad de cilindro de por lo menos 2.250 l (79,46 pies cúbicos estándar) y proporcionará aproximadamente 20 minutos de servicio con el sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO en funcionamiento a plena velocidad. Siempre deberá estar disponible un cilindro de reserva.

Después de aplicar electricidad y presión de gas a la consola (interruptor de alimentación encendido), pulse el botón del modo Dynaglide™. Compruebe que la luz verde DYNAGLIDE esta iluminada en el panel frontal de la consola, así como en el mango del dispositivo de avance.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Nota: pulse el botón del modo Dynaglide firmemente para activar o desactivar el modo Dynaglide. El sistema no responderá si se pulsa el botón demasiado rápido.

- Antes de utilizar el dispositivo de avance, compruebe siempre que la solución salina circule libremente.
- Compruebe que la punta del catéter esté al aire libre y que la fresa y la guía no toquen ningún objeto.
- Pulse varias veces el botón de activación momentánea de Dynaglide. Compruebe que se active la rotación al pulsar el botón y que se desactive al soltarlo.
- Pulse el botón del modo Dynaglide para que se apague el indicador DYNAGLIDE.

2. Compruebe la velocidad inicial de la fresa.

Afloje la perilla del dispositivo de avance, situada en la parte superior del mismo, y devuélvala a la posición totalmente retraída.

Mantenga la guía distal respecto a la fresa y sostenga la vaina distal para aportar un apoyo a la fresa. Accione el botón de encendido/apagado del dispositivo de avance para activar la rotación de la fresa. La velocidad de la fresa comenzara a aproximadamente 160.000 RPM.

Nota: presione el botón de la perilla con firmeza para activar o desactivar la rotación de la fresa en modo normal. El sistema no responderá si se pulsa el botón demasiado rápido.

Gire la perilla de ajuste de las RPM hasta que la fresa gire a la velocidad deseada.

Fresas de 1,25 mm - 2,0 mm 190.000 RPM (RPM máximas recomendadas)

Fresas de 2,15 mm o más 180.000 RPM (RPM máximas recomendadas)

Accione el botón de encendido/apagado del dispositivo de avance para detener la rotación de la fresa. Si el dispositivo no se ejecuta, compruebe las conexiones antes de volver a intentarlo. Si se ilumina la luz roja STALL (Atasco) en la consola, accione el botón de activación/desactivación en la perilla del dispositivo de avance para iniciar la rotación de la fresa.

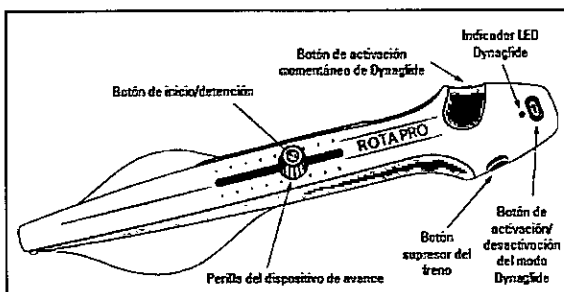


Figura 6. Modo Dynaglide del dispositivo de avance

3. Revise la perilla del dispositivo de avance y la reacción de la fresa.

Una vez fijado el ajuste de la velocidad para obtener la velocidad de rotación adecuada de la fresa, practique haciendo avanzar la fresa mientras gira. Afloje la perilla del dispositivo de avance. Accione el botón de encendido/apagado en la perilla del dispositivo de avance. Mientras la fresa sigue girando, empuje poco a poco la perilla del dispositivo de avance hacia adelante y observe el avance correspondiente de la fresa a lo largo de la guía para garantizar que se desplaza libremente.

Marcela Alviani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

4. Revise el freno automático.

Mientras el sistema ROTAPRO sigue girando, trate de retraer la guía en el punto por donde sale de la parte trasera del dispositivo de avance.

Durante el funcionamiento normal, excepto al pulsar el botón supresor del freno, la guía está sujeta de forma segura mediante el freno automático interno y resiste cualquier intento de rotación o avance. Sin embargo, en algunos casos conviene suprimir este freno automático para mejorar la conducción de la guía o el intercambio del dispositivo de avance.

5. Revise la supresión del freno.

Cuando utilice la supresión del freno durante un procedimiento de intercambio, active la función Dynaglide™ para obtener una velocidad de giro de aproximadamente 60.000 RPM a 90.000 RPM. Durante esta comprobación, es posible que el sistema ROTAPRO™ alcance las 90.000 RPM, debido al estado sin carga de la fresa.

- Agarre firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip™ antes de accionar el dispositivo para asegurarse de que la guía no pueda girar.
- Accione el botón del modo Dynaglide para iluminar el indicador DYNAGLIDE del panel delantero de la consola y del dispositivo de avance.
- Mantenga pulsado el botón de activación momentánea de Dynaglide y compruebe que la velocidad de giro del dispositivo de avance oscila entre 60.000 RPM y 90.000 RPM.
- Agarre firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip cuando suprima el freno de la guía, ya que la guía puede manifestar tendencia a girar en determinadas condiciones.
- Para suprimir el freno automático de la guía, pulse el botón supresor del freno de la guía, situado en la parte trasera del dispositivo de avance, mientras este se halle en funcionamiento. A partir de este momento y con ayuda del dispositivo de torsión wireClip, la guía puede manipularse fácilmente.
- El orificio de acoplamiento puede utilizarse para mantener el freno en la posición suprimida. Mientras pulsa el botón supresor del freno, introduzca completamente la combinación de dispositivo de torsión wireClip y guía en el orificio de acoplamiento (vea la Figura 7). El botón supresor del freno permanecerá pulsado.

No utilice esta función durante la aterectomía.

- Suelte el botón de activación momentánea de Dynaglide y el botón supresor del freno para que el aparato pueda detenerse.
- Accione el botón del modo Dynaglide para apagar el indicador DYNAGLIDE.

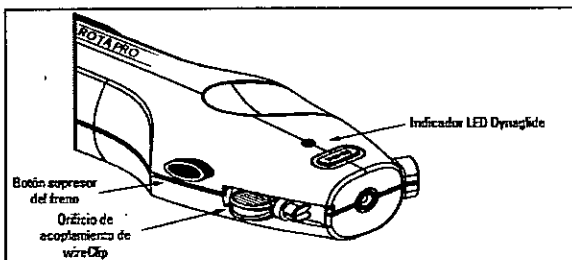
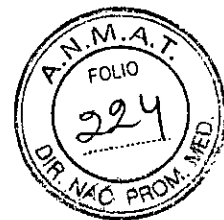


Figura 7. Botón supresor del freno y orificio de acoplamiento del dispositivo de torsión wireClip

Margela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



No utilice nunca el dispositivo de avance ROTAPRO en modo Dynaglide, ni accione el botón supresor del freno de la guía, sin sujetar firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip. El dispositivo de torsión wireClip puede sujetarse con los dedos o introducirse completamente en el orificio de acoplamiento después de pulsar el botón del freno. La supresión del freno o el accionamiento del dispositivo de avance ROTAPRO en modo Dynaglide sin sujetar la guía pueden hacer que esta gire y se enrede.

Con velocidades o extensiones excesivas, la fresa y el eje conductor helicoidal pueden dar sacudidas si no están confinados al lumen de una vaina o de un vaso.

Siempre que utilice el sistema fuera del cuerpo, apoye la guía para evitar sacudidas.

Observe que la frecuencia de goteo de la solución salina en el conjunto intravenoso aumenta cuando el sistema ROTAPRO está en funcionamiento. Este flujo mejorado se debe a una bomba de infusión situada en el dispositivo de avance, que garantiza una aportación generosa de solución salina durante el funcionamiento. La cámara cuentagotas intravenosa debe revisarse durante la configuración y comprobación iniciales para verificar este aumento del flujo.

La fresa de la punta distal del catéter RotaLink™ es capaz de girar a velocidades muy elevadas. NO permita el contacto de partes del cuerpo o de tejidos con la fresa.

Dicho contacto puede ocasionar lesiones o enredos.

Con esto se completa el procedimiento de comprobación del sistema. El sistema de aterectomía rotativa ROTAPRO ya puede utilizarse en una intervención de aterectomía rotativa percutánea.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA CON EL SISTEMA Rotapro

Si el dispositivo de avance ROTAPRO o el catéter RotaLink presentan indicios de fallo mecánico antes o durante la intervención de aterectomía, deje inmediatamente de utilizar el sistema y devuélvalo a Boston Scientific para su evaluación. NO trate de utilizar un dispositivo de avance ROTAPRO o un catéter RotaLink dañado, ya que podría funcionar incorrectamente y/o lesionar al paciente.

No utilice nunca el sistema ROTAPRO sin infusión salina. La circulación de la infusión salina es imprescindible para refrigerar y lubricar las piezas móviles del dispositivo de avance. La utilización del dispositivo de avance sin una infusión salina adecuada puede dañarlo permanentemente.

1. Ajuste la perilla del dispositivo de avance.

Antes de insertar el catéter RotaLink en el catéter guía, desplace la perilla del dispositivo de avance unos 2 cm o 3 cm hacia delante, y bloquéela en esa posición.

2. Introduzca el catéter a través de la válvula hemostática.

Haga avanzar el catéter a través de la válvula hemostática y apriete la válvula ligeramente para impedir la presencia de sangre alrededor de la vaina del catéter.

Un apriete excesivo de la válvula hemostática puede aplastar la vaina alrededor del eje conductor y ocasionar un daño permanente en el catéter RotaLink. La válvula hemostática debe apretarse solo lo suficiente para impedir pérdidas de sangre, aunque permitiendo que la vaina RotaLink se deslice a través de la válvula.

3. Mediante orientación fluoroscópica, empuje suavemente la fresa a través del catéter guía hasta un punto inmediatamente proximal a la lesión.

No active nunca la fresa mientras sale del catéter.

Con una inyección de medio de contraste, compruebe que el tamaño de la fresa es

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

compatible con el diámetro del vaso.

Verifique que la punta de la guía está distal respecto a la lesión y no puede entrar en contacto con la fresa giratoria.

4. Detenga la fresa en lumen libre.

Cuando la fresa este 1 cm o 2 cm proximal respecto a la lesión, retraiga totalmente la perilla del dispositivo de avance. Así se evitará que la fresa salga disparada hacia delante cuando se active.

5. Compruebe la velocidad de lumen libre.

Accione el botón de inicio/detención del dispositivo de avance para activar la fresa. Espere aproximadamente un segundo hasta que la velocidad de rotación se estabilice. Vuelva a revisar la lectura de la velocidad de giro para comprobar que es adecuada al tamaño de la fresa y al tipo de lesión, y ajuste la velocidad de trabajo.

Fresas de 1,25 mm - 2,0 mm Desde 140.000 RPM hasta 180.000 RPM

Fresas de 2,15 mm o más Desde 140.000 RPM hasta 160.000 RPM

6. Técnica de avance de la fresa y de ablación.

Empuje lentamente hacia delante la perilla del dispositivo de avance y observe el desplazamiento de la fresa fluoroscópicamente. Avance a un ritmo tal, que la velocidad de la fresa no disminuya más de 5.000 RPM respecto a la velocidad de la plataforma, sin carga. Esto puede determinarse al observar el indicador de deceleración y el valor de RPM de la fresa en la pantalla de la consola que muestra esta información. También puede detectarse una reducción del tono audible.

Debe mantenerse un flujo máximo de sangre durante la intervención para facilitar el lavado distal de partículas generadas en el transcurso del tratamiento con el sistema ROTAPRO™.

N o intente tratar la lesión mientras el sistema ROTAPRO se encuentre en el modo Dynaglide™.

Si el dispositivo de avance ROTAPRO se detiene y en la consola se enciende la luz roja STALL (Atasco), retraiga la fresa y suspenda inmediatamente el tratamiento hasta que no se haya analizado la situación. Compruebe que el dispositivo de avance esté correctamente conectado a la consola. Si las conexiones son correctas, recurra a la fluoroscopia para analizar la situación.

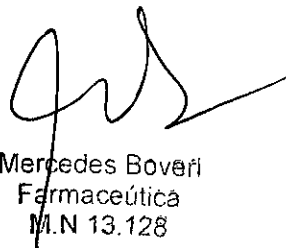
No fuerce nunca el sistema si encuentra resistencia giratoria o traslacional, ya que podría perforarse el vaso. No avance nunca la vaina para hacer avanzar la fresa giratoria. El resultado puede ser el encorvamiento de la guía y una perforación o un traumatismo vascular. Para hacer avanzar la fresa giratoria, utilice siempre la perilla del dispositivo de avance. Si encuentra resistencia al movimiento, retraiga la fresa y detenga el tratamiento inmediatamente. Recurra a la fluoroscopia para analizar la situación.

Mientras esté girando, la fresa siempre debe estar avanzando o retrocediendo. El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido o dañar el sistema ROTAPRO.

Manteniendo la velocidad de giro a menos de 5.000 RPM de la velocidad de la plataforma de lumen libre, el cirujano puede:

- Minimizar el esfuerzo torsional en el vaso.
- Maximizar el efecto de pulimentación en el lumen.
- Minimizar el tamaño de las partículas.
- Optimizar el control general de la intervención.

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido o dañar o atascar el sistema ROTAPRO. Es mejor hacer avanzar y retraer la fresa no más de 3 cm cada vez con un suave movimiento de picotazo, cuidando de penetrar solo mínimamente en la lesión si se encuentra resistencia.

Es recomendable que las sesiones duren menos de 30 segundos y que la duración total de la aterectomía rotativa no supere los cinco minutos.

7. Revise el tratamiento mediante fluoroscopia.

Retraiga la fresa e inyecte medio de contraste a través del brazo lateral del catéter guía para evaluar la eficacia del tratamiento.

La retirada manual de la fresa puede ser difícil después de la ablación de una lesión o en el interior del catéter guía durante la realización de un procedimiento de intercambio.

Las dificultades de extracción pueden incluir: un episodio de espasmo arterial extremo alrededor de la fresa, una proporción fresa-arteria demasiado grande para un vaso tortuoso muy calcificado o el atasco de la fresa en la punta del catéter guía.

Los tirones excesivos o fuertes del catéter RotaLink™ durante la extracción manual pueden hacer que la fresa se separe del eje conductor.

También es posible que la fresa quede atascada en la punta del catéter guía o en una deformación del catéter guía. Si se nota una resistencia importante durante la extracción, detenga la retracción manual, desplace el sistema ROTAPRO hacia delante para alcanzar una posición coaxial con el catéter guía y vuelva a retraer la fresa manualmente.

8. Complete el tratamiento con la primera fresa.

Si la permeabilidad luminal es adecuada, retire del vaso la fresa y la vaina del dispositivo de avance.

El tratamiento puede repetirse cambiando a un catéter RotaLink provisto de una fresa mayor, hasta que la ampliación del lumen alcance el punto de alivio hemodinámico.

9. Recorra a la función Dynaglide para el intercambio.

Se recomienda utilizar Dynaglide para intercambiar el catéter. Con la función Dynaglide, el sistema ROTAPRO gira a velocidad reducida (60.000 RPM - 90.000 RPM) y la guía avanza fácilmente mientras se retira el dispositivo de avance. La guía debe sostenerse firmemente con el dispositivo de torsión wireClip™, siempre que el dispositivo de avance funcione en modo Dynaglide.

Para activar la función Dynaglide, pulse el botón Dynaglide en el dispositivo de avance. En el panel delantero de la consola y el dispositivo de avance se encenderá el indicador DYNAGLIDE. Con la combinación de dispositivo de torsión wireClip y guía en el orificio de acoplamiento, pulse el botón supresor del freno y empuje el dispositivo de torsión hacia adelante hasta que se detenga, bloqueando el botón supresor del freno en la posición pulsada. De este modo, no hace falta mantener el botón supresor del freno pulsado manualmente. Seguidamente, la fresa puede retirarse sobre la guía hasta que quede un bucle de guía de 7 cm o superior. Suelte el botón de activación momentánea de Dynaglide y accíonelo para desactivar la función Dynaglide.

10. Retire de la guía el dispositivo de avance y el catéter.

Antes de retirar de la guía el sistema ROTAPRO, asegúrese de que se ha desactivado la función Dynaglide. El indicador DYNAGLIDE de la consola del dispositivo de avance debe estar apagado. Si el indicador DYNAGLIDE está encendido, desactive la función accionando el botón Dynaglide en el dispositivo de avance. Pulse el botón supresor del freno y retire el dispositivo de torsión wireClip del orificio de acoplamiento. Libere la guía del dispositivo de torsión y complete la extracción del

Marcia A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

catéter.

11. Si se necesita otra fresa para completar la intervención y ha de utilizarse una combinación de catéter y dispositivo de avance ROTAPRO, prepare el dispositivo como se indica en el paso 4a de “Configuración del sistema ROTAPRO” y, a continuación, inicie el Paso 6 de “Configuración del sistema ROTAPRO”.

12. Si se necesita otra fresa para completar la intervención y va a utilizarse un catéter RotaLink, desconecte el catéter.

Desplace totalmente hacia delante la perilla del dispositivo de avance y bloquéela en su lugar. Coloque la mano derecha en el dispositivo de avance, de manera que el pulgar derecho se encuentre sobre el seguro del conector del catéter mientras agarra el cuerpo de este con la mano izquierda. Introduzca el seguro del conector del catéter mientras retira el cuerpo del catéter.

Con cuidado, exponga la conexión del eje conductor. Desconéctelo, desplazando distalmente el tubo deslizante marrón y tirando con suavidad para completar la separación.

13. Acople el siguiente catéter.

Si se necesita otra fresa para completar la intervención, acóplela como se indica en el paso 5 de la sección “Configuración del sistema ROTAPRO”. Recargue el sistema dispositivo de avance / catéter en la guía como se indica en el paso 6 de la sección “Configuración del sistema ROTAPRO”.

14. P repare el tratamiento con el siguiente catéter.

Confirme que en la consola se haya apagado el indicador DYNAGLIDE. Restablezca la velocidad de giro de la fresa en el margen de ablación normal antes de accionar el nuevo dispositivo de avance ROTAPRO.

Fresas de 1,25 mm - 2,0 mm Desde 140.000 RPM hasta 180.000 RPM


Fresas de 2,15 mm o más Desde 140.000 RPM hasta 160.000 RPM

Pruebe siempre el nuevo sistema ROTAPRO™ antes de utilizarlo, como se ha explicado en las páginas precedentes de este manual. Durante toda la intervención de aterectomía rotativa percutánea con el sistema ROTAPRO, compruebe periódicamente la presión de la infusión salina del dispositivo de avance. La presión recomendada es de 20 kPa a 26,7 kPa (de 150 mm Hg a 200 mm Hg).


Si se considera que una angioplastia de balón complementaria es necesaria o conveniente para alcanzar el resultado final después de la aterectomía rotativa, se recomienda utilizar un balón de angioplastia ligeramente sobredimensionado e inflado a 101,3 kPa (1 atm/bar) para reducir el barotraumatismo de las paredes del vaso.

15. Finalización de la intervención.

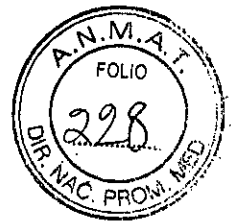
Debe apagar la luz LED de DynaglIDE™ en el dispositivo de avance y el indicador DYNAGLIDE en el panel frontal de la consola. Esto se consigue al accionar el botón DynaglIDE en el dispositivo de avance. Apague la consola. Desconecte el dispositivo de avance ROTAPRO y deséchelo. No aplique demasiada fuerza para desconectar el cable del dispositivo de avance. Para un solo uso. La consola debe limpiarse como se indica en la sección correspondiente del manual del operador de esta.



Marceia A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

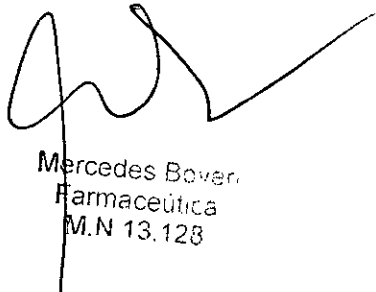
Consola del Sistema de Aterectomia Rotativa:
Límite de temperatura -30 +60 °C

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-515
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Marcela A. Izni
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7471-19-0 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:36:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:35:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-7471-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7471-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Rotativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-559 Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía

Marca de los productos médicos: Rotapro

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria cálcica que cumplen los criterios de selección descriptos en las instrucciones de uso.

Modelo/s:

UPN Descripción

Fabricante 1

H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO

Fabricante 2

H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO

Fabricante 3

Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa

H749393001250 ROTAPRO 1,25mm

H749393001500 ROTAPRO 1,50mm

H749393001750 ROTAPRO 1,75mm

H749393002000 ROTAPRO 2,00mm

H749393002150 ROTAPRO 2,15mm

H749393002250 ROTAPRO 2,25mm

H749393002380 ROTAPRO 2,38mm

H749393002500 ROTAPRO 2,50mm

Dispositivo de avance de fresa

H74939299A0 ROTAPRO Advancer

Fabricante 4

H74939373010 Manguera de gas ROTAPRO, de fibra trenzada, transparente, 20 pies.

Período de vida útil: dos (2) años para el catéter con fresa intercambiable preconectado ROTAPRO y para el dispositivo de avance de fresa ROTAPRO Advancer. Cuatro (4) años para la consola ROTAPRO (ciclo de vida).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Novum Medical Products

3) Boston Scientific Limited

4) Creation Technologies LP

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134, Estados Unidos

2) 80 Creekside DR, Amherst, NY, 14228, Estados Unidos

3) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

4) 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-515, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-7471-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:07:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:07:20 -03:00