



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12967

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1457-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-254, denominado SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTATORIA, marca ROTABLATOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-254, correspondiente al producto médico denominado

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **12967**

SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTATORIA, marca ROTABLATOR, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4383 de fecha 27 de Agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-254, denominado SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTATORIA, marca ROTABLATOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-254.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1457-14-5

DISPOSICIÓN Nº **12967**

fe

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12967**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-254 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTATORIA

Marca: ROTABLATOR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4383/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8609-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de agosto 2014	27 de agosto 2019
Nombre descriptivo	Sistema de Angioplastia Rotatoria	Sistema de Aterectomía Rotativa
Clase de riesgo	Clase III	Clase IV
Período de vida útil	----	Dos (2) años (para productos Rotalink Burr, Rotalink Advancer y Rotalink Plus)

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.N.S.

Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation.	1) Boston Scientific Corporation. 2) Creation Technologies Inc. 3) Boston Scientific Limited.
Lugar/es de elaboración	47215 Lakeview Parkway, Fremont, CA 94538-6515-EEUU	1) 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América 2) 102-8977 Fraserton Court Burnaby, BC Canadá V5J 5G1 3) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
Modelo/s	H802220200381 Rotablator Console 5000, Generic 230V H802224360021 Dynaglide Foot Pedal H802221510011 Power Cord H802216000031 Air Supply Hose	Fabricante 1: H802220200381, Rotablator – Consola RC 5000, genérica 230V Fabricante 2: H802224360021, Pedal Dynaglide H802221510011, Cable de alimentación H802216000031, Tubo de suministro de aire Fabricante 3: H802227680020, Rotalink Burr, 1.25 mm, 135 cm de largo H802227680030, Rotalink Burr,

C

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		1.50 mm, 135 cm de largo H802227680040, Rotalink Burr, 1.75 mm, 135 cm de largo H802227680050, Rotalink Burr, 2.00 mm, 135 cm de largo H802227680060, Rotalink Burr, 2.25mm, 135 cm de largo H802227680070, Rotalink Burr, 2.50 mm, 135 cm de largo H802227680150, Rotalink Burr, 2.15 mm, 135 cm de largo H802227680160, Rotalink Burr, 2.38 mm, 135 cm de largo H80222782001A0, Rotalink Advancer con eje tubular H749236310020, Rotalink Plus, fresa de 1.25 mm, 135 cm de largo H749236310030, Rotalink Plus, fresa de 1.50 mm, 135 cm de largo H749236310040, Rotalink Plus, fresa de 1.75 mm, 135 cm de largo H749236310050, Rotalink Plus, fresa de 2.00 mm, 135 cm de largo
--	--	---

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		H749236310150, Rotalink Plus, fresa de 2.15 mm, 135 cm de largo H749236310060, Rotalink Plus, fresa de 2.25 mm, 135 cm de largo H749236310160, Rotalink Plus, fresa de 2.38 mm, 135 cm de largo H749236310070, Rotalink Plus, fresa de 2.50 mm, 135 cm de largo.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4383/09.	A fs. 450, 452, 453 y 454.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4383/09.	A fs. 456 a 468.

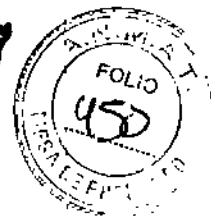
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1457-14-5

DISPOSICIÓN N° = **12967**

Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



23 NOV 2016

Rotablator™

Consola del Sistema de Aterectomía Rotativa

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation,
Dirección: 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXX
Número de Serie: XXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
Límites de Humedad 10-95% (símbolo)
Límite de temperatura -30 +60 °C (símbolo)

E.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

-12967



Rotalink™ Burr

Cateter con fresa intercambiable

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254
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
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagro Argibello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Rotalink™ Plus

Cateter con fresa intercambiable preconectado y dispositivo para introducción de fresa

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

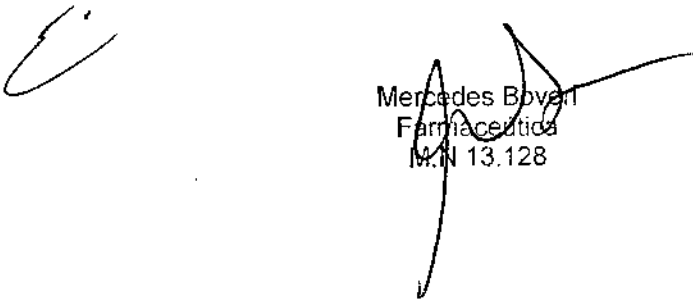
Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

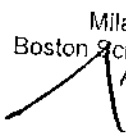
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

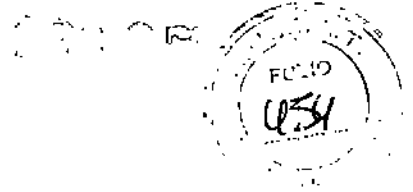
REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX
Lote: XXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

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.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Rotalink™ Advancer

Dispositivo de avance del cateter

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254
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
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

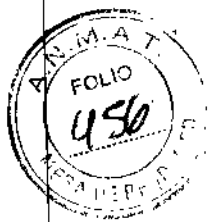
REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



ROTABLATOR™

Consola del Sistema de Aterectomía Rotativa

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation,
Dirección: 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América

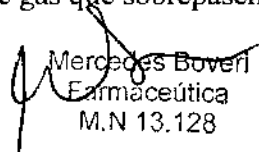
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

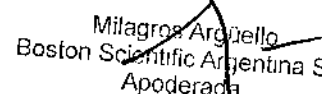
REF: (símbolo) Catálogo No. H802XXXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
Límites de Humedad 10-95% (símbolo)
Límite de temperatura -30 +60 °C (símbolo)

Advertencias

- No use nunca oxígeno como impulsor del sistema de aterectomía rotativa Rotablator. No conecte nunca el regulador a un cilindro de oxígeno. El oxígeno, al combinarse con aceite u otros combustibles del sistema, puede dar como resultado una explosión.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados, salvo los transductores y cables que el fabricante del sistema Rotablator proporciona como piezas de repuesto para componentes internos, puede ocasionar mayores emisiones o disminuir la inmunidad del sistema Rotablator.
- El sistema Rotablator no debe utilizarse yuxtapuesto ni superpuesto con otros equipos, aunque, si esto fuera necesario, se deberá observar su funcionamiento para comprobar que sea normal en la configuración aplicada.
- Este dispositivo no se deberá utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- Si se escucha un silbido procedente de la consola, compruebe que la presión de gas suministrada al conector de aire o nitrógeno no sobrepase 758,4 kPa (110 psi). La consola está equipada con una válvula de escape de presión que ofrece protección contra la presión excesiva de entrada. NO haga funcionar la consola Rotablator con presiones de gas que sobrepasen 758,4 kPa (110 psi), ya que podría reventarse una manguera de gas.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Si resulta necesaria la desfibrilación del paciente, el médico deberá tomar las medidas apropiadas para protegerse él mismo contra la electrocución por el desfibrilador.
- No efectúe ninguna modificación o reparación del dispositivo. Las modificaciones o reparaciones que no hayan sido efectuadas por los representantes autorizados de Boston Scientific pueden poner en peligro la integridad del dispositivo y/o causar un fallo en el mismo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente o la muerte. Boston Scientific no asume responsabilidad alguna respecto a los dispositivos 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.

Precauciones

- Se debe tener cuidado de no salpicar solución salina u otros fluidos sobre la consola. Los derrames de solución sobre la consola pueden dar como resultado corrosión o peligros eléctricos.
El usuario deberá tener precaución al utilizar la consola junto con otros equipos eléctricos médicos, ya que las interferencias electromagnéticas entre los equipos pueden afectar el rendimiento de la consola u otros dispositivos. La consola satisface los reglamentos de IEC 60601-1-2 para la radiación y la inmunidad a la energía electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a la consola Rotablator.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Episodios adversos

No corresponde

Instrucciones de funcionamiento

Ensamblaje y configuración de la consola Rotablator

El sistema de consola de control que se recomienda, ilustrado en la figura 2, consiste en un regulador de presión de aire o nitrógeno montado en un cilindro de gas comprimido, que se conecta a la consola Rotablator mediante una manguera de alimentación (proporcionada con la consola). El cilindro de gas se muestra sólo con fines de ilustración y no es del tamaño recomendado. Los cilindros de gas deberán estar asegurados adecuadamente mediante procedimientos estándar.

Nota: También puede que sea posible hacer funcionar este sistema desde un suministro de gas de hospital (in situ), como se indica en el apéndice C.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

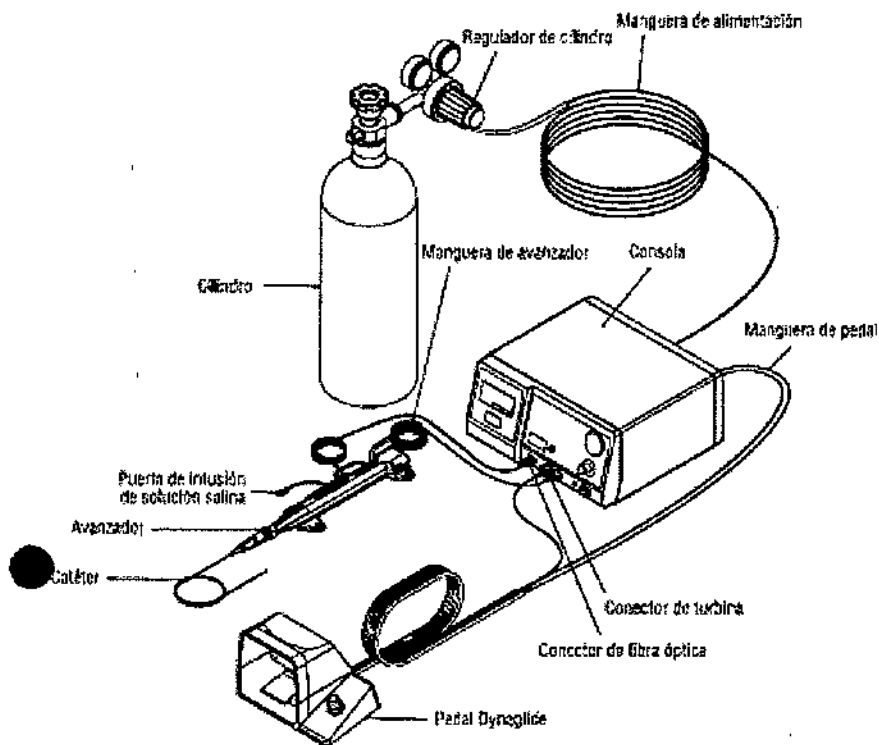
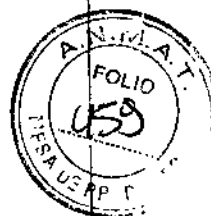


Figura 2. Sistema de la consola de control

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

ADVERTENCIA: No use NUNCA oxígeno como impulsor para el sistema de aterectomía rotativa Rotablator. No conecte NUNCA el regulador a un cilindro de oxígeno. El oxígeno, combinado con aceite u otros combustibles en el sistema, puede dar como resultado una explosión.
ADVERTENCIA: Este dispositivo no se deberá utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

1. Obtenga un cilindro de gas comprimido que contenga aire comprimido o nitrógeno. Se recomienda una capacidad de cilindro de por lo menos 2250 l (79,46 pies cúbicos estándar) y proporcionará aproximadamente 20 minutos de servicio con el avanzado del sistema de aterectomía rotativa Rotablator™ en funcionamiento a plena velocidad. Se pueden usar cilindros más grandes. Siempre deberá estar disponible un cilindro de reserva completamente cargado.
2. Sujete el cilindro de gas comprimido de conformidad con los procedimientos del hospital.
3. Obtenga un regulador de cilindro (se prefiere uno de escape) capaz de suministrar al menos 140 l/min (5 scfm) a 620,5-758,4 kPa (90-110 psi). Asegúrese de que el acoplamiento regulador del cilindro sea compatible con el cilindro de gas utilizado.
4. Conecte el acoplamiento de gas de la manguera de suministro (que se proporciona con la consola Rotablator) al puerto de salida del regulador del cilindro. Salvo cuando los reglamentos del gobierno local exijan otra cosa, el acoplamiento de gas se configura con rosca de 0,6 cm (¼") MNPT. Verifique el tipo de acoplamiento de gas que se proporciona con la consola Rotablator antes de conseguir un regulador de cilindro. 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 una etiqueta de advertencia sujeta permanentemente para recordarles a los usuarios que no se debe conectar a fuentes de oxígeno. NO retire esa etiqueta.
5. Quítele la tapa al cilindro y acople el regulador, apretando firmemente el acoplamiento del cilindro. El regulador se deberá ajustar de modo que la presión externa esté entre 620,5-758,4 kPa (90-110 psi).
6. Conecte la manguera de suministro al conector de entrada en la parte posterior de la consola.



En la mayoría de los países, el conector de entrada lleva la marca de AIRE O NITRÓGENO (AIR OR NITROGEN). Compruebe que el gas comprimido que se pone en servicio concuerde con la marca del conector de entrada.

7. Conecte el pedal a la consola, localizando primero los tres conectores en el extremo de la manguera triple del pedal.

Inserte el conector de manguera verde en el tomacorriente correspondiente de la derecha y el azul en el de la izquierda, en la parte posterior de la consola Rotablator. Esos tomacorrientes llevan la marca de FOOT PEDAL (PEDAL) o llevan un símbolo correspondiente. Acople el conector de manguera rosa al conector de la izquierda en el panel frontal.

8. Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de grado de hospital del valor nominal apropiado (como se indica en la placa de especificaciones 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.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

Abra la válvula del cilindro de gas comprimido o la de la tubería si funciona con aire del lugar (vea el apéndice C), para proporcionar aire comprimido a la consola.

Observe que el medidor regulador del cilindro indica la presión del gas que queda en el cilindro. Será preciso ajustar el regulador de modo que no le suministre nunca a la consola más de 758,4 kPa (110 psi), ni menos de 620,5 kPa (90 psi). No inicie el procedimiento si quedan en el cilindro menos de 3.447 kPa (500 psi) de gas.

ADVERTENCIA Si se detecta un silbido de la consola, verifique para asegurarse de que la presión de gas proporcionada al conector de aire o nitrógeno no sobrepase los 758,4 kPa (110 psi). La consola está equipada con una válvula de purga de presión para protegerla contra las presiones de entrada excesivas. **NO** haga funcionar la consola Rotablator con presiones de gas que sobrepasen 758,4 kPa (110 psi), porque podría reventarse alguna manguera de gas comprimido.

Apéndice C - Funcionamiento del sistema con línea de baja presión (in situ)

NOTA: este apéndice **NO** se aplica a las consolas TUV Rotablator™.

El sistema de atrectomía rotativa Rotablator se diseñó para funcionar con cilindros de gas comprimido a través de un regulador. Sin embargo, si hay disponible un sistema de nitrógeno o aire in situ, se podrá alimentar directamente la consola de control eliminando la necesidad de un cilindro y un regulador. Los requisitos son los siguientes:

1. El gas comprimido deberá ser sólo aire o nitrógeno.
2. El gas deberá estar limpio, seco y sin aceite.
3. La presión del gas deberá estar entre 620,5 kPa (90 psi) y 758,4 kPa (110 psi) en la entrada de la consola de control.
4. El sistema debe poder suministrar gas a una velocidad de 140 l/min (5 scfm) o más. Se proporciona un acoplamiento adaptador con la consola Rotablator. Se trata de una conexión rápida hembra en un extremo y rosca de 0,6 cm (¼") MNPT en el otro. Este último extremo es un acoplamiento macho estándar de tubería de 0,6 cm (¼") y se ajustará con facilidad sobre los conectores o equipos de manejo de gas de las líneas en el sitio. La conexión rápida encaja directamente en el conector situado al extremo de la manguera de suministro que se acoplará normalmente a un regulador.

10. La iluminación sugerida para que la etiqueta sea legible es de 100 lux a 1.500 lux para una disposición del equipo con un ángulo máximo de visualización de 30 grados desde el centro.

11. Pulse el interruptor de alimentación de la consola y confirme que la luz verde se encienda, indicando que la alimentación está activada.

La consola Rotablator está lista para funcionar.



Instrucciones de funcionamiento.

Configuración del sistema Rotablator

1. Escoja un catéter RotaLink (o un catéter intercambiable preconectado RotaLink™ PLUS de Rotablator) con un tamaño de fresa apropiado para la intervención.

Para comenzar el tratamiento puede utilizarse una fresa más pequeña. La fresa final utilizada para tratar una arteria aterosclerótica debe tener un diámetro equivalente al 70-85% del de la arteria nativa.

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 (vea el Apéndice A). Sitúe el catéter guía en el vaso.

3. Coloque la guía.

Coloque una guía del sistema Rotablator utilizando procedimientos de angioplastia normales. Las guías del sistema Rotablator se han diseñado exclusivamente para utilizarlas con el mismo; no use nunca ninguna otra guía.

4a. Si utiliza el tipo RotaLink PLUS de Rotablator, extraiga de su caja el catéter del dispositivo de avance.

Abra la caja del dispositivo de avance/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.

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/catéter, desprenda la tapa, retire los bloques de espuma 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 si el RotaLink™ PLUS de Rotablator™ está intacto. No lo utilice, si está dañado.

Inicie el paso 6.

4b. Extraiga de sus cajas respectivas el dispositivo de avance Rotablator y el catéter RotaLink™.

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 las tapas, 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 Rotablator y el catéter RotaLink están intactos. No los utilice, si están dañados.

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 esté 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.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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.

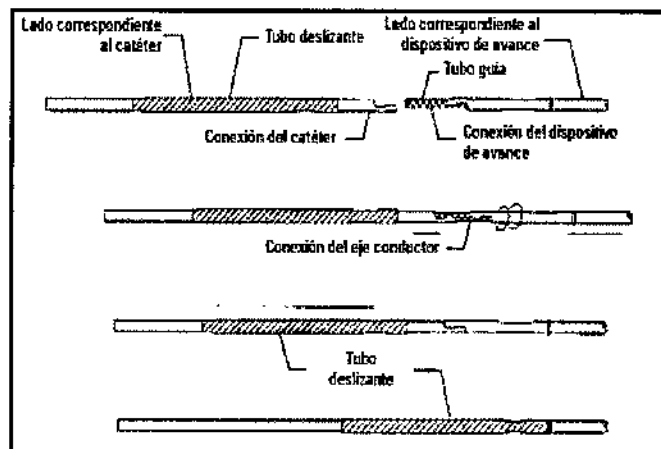


Figura 3. Conexión del eje conductor

Aproxime las conexiones entre sí hasta que encajen a presión.

Desplace el tubo deslizable 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.

Sujete el cuerpo del dispositivo de avance al paño estéril con presillas de paño convencionales.

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

Agarre la punta proximal de la guía y rosque 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 catéter guía/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 Rotablator, un dispositivo de torsión wireClip debe estar siempre colocado en la guía. El orificio de acoplamiento puede utilizarse para sostener el conjunto dispositivo de torsión wireClip/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 están bien conectados, 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.

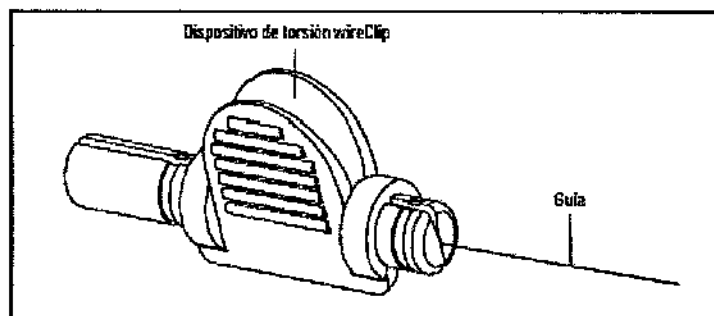


Figura 4. Guía con dispositivo de torsión wireClip

8. Conecte la manguera de aire.

Retire la banda de sujeción de la manguera de aire en el dispositivo de avance y desenrosque la manguera. Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar acople el dispositivo de desconexión rápida al receptáculo rotulado TURBINE, en la parte delantera de la consola. Consulte la ubicación del conector en el Manual de operaciones.

9. Conecte el cable de fibra óptica.

Retire la banda de sujeción del cable de tacómetro de fibra óptica negro, en el dispositivo de avance. Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar inserte los conectores de fibra óptica en los receptáculos rotulados FIBER OPTIC, en la parte delantera de la consola, hasta que queden bien encajados a presión.

La polaridad de la conexión carece de importancia.

10. 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 asegurar una infusión constante contra la presión arterial. La presión recomendada es de 20 kPA-26,7 kPA (150 mmHg-200 mmHg).

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 Rotablator™ 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.



11. Compruebe el sistema.

Compruebe el sistema como se indica seguidamente, incluido el ajuste de la velocidad óptima de la fresa.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DEL SISTEMA ROTABLATOR

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

1. Compruebe los controles de la consola.

Después de aplicar electricidad y presión de gas a la consola (interruptor de alimentación encendido), pulse varias veces el botón Dynaglide™.

• Observe que el indicador verde DYNAGLIDE se enciende y apaga alternativamente en el panel delantero de la consola.

Pulse el botón Dynaglide para que se apague el indicador DYNAGLIDE.

• Compruebe que la punta del catéter esté al aire libre y que la fresa y la guía no toquen ningún objeto.

• Gire la perilla de ajuste de la presión de la turbina, situada en la consola totalmente en el sentido contrario a las agujas del reloj. De este modo se impide el giro rápido de la fresa, si se pisa accidentalmente el pedal.

• Antes de utilizar el dispositivo de avance, compruebe siempre que la solución salina circule libremente.

2. Compruebe la presión del aire y 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.

Gire la perilla de presión de la turbina en el sentido de las agujas del reloj para obtener una lectura de aproximadamente 40 psi (275,8 kPa) en el manómetro de la turbina.

Coloque un pie en el pedal lo suficiente para cubrirlo completamente y píselo a fondo.

Ajuste la perilla de presión de la turbina hasta que la fresa gire a la velocidad correcta.

Fresas de 1,25-2,0 mm 190.000 RPM

Fresas a partir de 2,15 mm 180.000 RPM

Suelte el pedal.

Si el dispositivo no funciona y se enciende el indicador rojo STALL (Atasco), suelte el pedal y revise todas las conexiones del dispositivo de avance antes de intentarlo de nuevo.

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

Una vez fijado el ajuste de la velocidad para obtener las RPM adecuadas de la fresa, practique haciendo avanzar la fresa mientras gira. Afloje la perilla del dispositivo de avance y pise el pedal. Mientras la fresa sigue girando, empuje poco a poco la perilla del dispositivo de avance hacia delante y observe el avance correspondiente de la fresa a lo largo de la guía, para asegurar que se desplaza libremente.

4. Revise el freno automático.

Mientras el sistema Rotablator™ 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 en el modo Dynaglide™, la guía queda bien sujeta por el freno automático interno y resiste cualquier intento de giro 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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

- Acople el dispositivo de torsión wireClip™ en el extremo proximal de la guía. 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 Dynaglidle para iluminar el indicador DYNAGLIDE del panel delantero de la consola.
- Pise a fondo el pedal y compruebe que la velocidad de giro del dispositivo de avance oscila entre 60.000 y 90.000 RPM.
- Agarre firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip cuando suprima el freno de la guía, porque 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 éste 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/guía en el orificio de acoplamiento. El botón supresor del freno permanecerá pulsado. No utilice esta característica durante la ablación.
- Suelte el pedal y los botones supresores del freno, para que el aparato pueda detenerse.
- Accione el botón Dynaglidle para apagar el indicador DYNAGLIDE.

No utilice nunca el dispositivo de avance Rotablator en modo Dynaglidle, ni accione el 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 Rotablator en modo Dynaglidle) sin sujetar la guía puede hacer que ésta 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 Rotablator está en funcionamiento. Este flujo mejorado se debe a una bomba de infusión situada en el dispositivo de avance, que asegura 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 dispuesta en la punta distal del catéter RotaLink™ puede girar a gran velocidad. NO permita el contacto de partes del cuerpo o de prendas con la fresa. Dicho contacto puede ocasionar lesiones o enredos.

Con esto se completa el procedimiento de comprobación del sistema.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA CON EL SISTEMA ROTABLATOR

Si el catéter RotaLink o el dispositivo de avance Rotablator presentan indicios de fallo mecánico antes o durante la intervención de angioplastia, deje inmediatamente de utilizar el sistema y devuélvalo al Servicio de Atención al Cliente para su evaluación. NO trate de utilizar un dispositivo de avance Rotablator o un catéter RotaLink dañado, porque podría funcionar incorrectamente y/o lesionar al paciente.

No utilice nunca el sistema Rotablator 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.

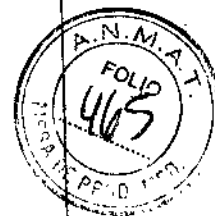
1. Ajuste la perilla del dispositivo de avance.

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

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 sólo lo suficiente para impedir pérdidas de sangre, aunque permitiendo que la vaina RotaLink se deslice a través de la válvula.

3. Mediante conducción 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 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 esté 1-2 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 totalmente el interruptor del pedal para activar la fresa. Retraiga un poco el pie para lograr una posición ptima en el pedal. 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 1,25-2,0 mm 160.000-180.000 RPM

Fresas a partir de 2,15 mm 140.000-160.000 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 principio observando la pantalla de la consola, y después captando la correspondiente caída 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 Rotablator™.

Si el dispositivo de avance Rotablator se detiene y en la consola se enciende la luz roja stall (atasco), retraiga la fresa y suspenda inmediatamente el tratamiento. 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, porque 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. Recorra 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 Rotablator.

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.

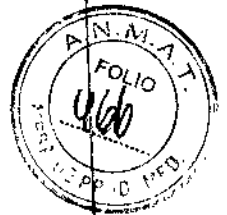
El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido, o dañar o atascar el sistema Rotablator. Es mejor hacer avanzar y retraer la fresa no más de 3 cm cada vez con un suave movimiento de picotazo, cuidando de penetrar sólo mínimamente en la lesión si se encuentra resistencia. Es recomendable que las sesiones duren menos de 30 segundos y que el uso total del sistema giratorio 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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
ROTABLATOR™ - BOSTON SCIENTIFIC

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. Algunas dificultades pueden ser: 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 Rotablator 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. Un lumen completado con un 70-85% del diámetro nativo se considera óptimo.

9. Procedimiento de intercambio.

Para intercambiar el catéter, trate primero de retirar la fresa y la vaina introduciendo la guía en la parte trasera del dispositivo de avance Rotablator, al tiempo que retrae la vaina a la válvula hemostática. La vigilancia fluoroscópica le ayudará a mantener la guía en posición mientras retira la fresa.

Si la guía no se desplaza fácilmente en esta situación debido a la tortuosidad de la vasculatura, dispone de una función alternativa (Dynaglide™).

10. Si es necesario, recurra a la función Dynaglide para el intercambio.

Si se activa la función Dynaglide, el sistema Rotablator gira a velocidad reducida (60.000-90.000 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 del pedal. En la consola se encenderá el indicador DYNAGLIDE. Con la combinación dispositivo de torsión wireClip/guía en el orificio de acoplamiento, pulse el botón supresor del freno y empuje el dispositivo de torsión hacia delante 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 pedal.

11. Retire de la guía el dispositivo de avance/catéter.

Antes de retirar de la guía el sistema Rotablator™, pulse el botón del pedal para comprobar que la función Dynaglide™ se ha desactivado. 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 catéter.

12. Si se necesita otra fresa para completar la intervención y ha de utilizarse una combinación de dispositivo de avance RotaLink™ PLUS de Rotablator/ catéter, prepare el dispositivo como se indica en el Paso 4a de "Configuración del sistema Rotablator" e inicie el Paso 6 de "Configuración del sistema Rotablator".

13. 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 descansa en el seguro del conector plástico circular.

Agarre el cuerpo del catéter con la mano izquierda, de modo que el pulgar descansa contra el apoyo del pulgar del dispositivo de avance.

Introduzca el seguro del conector plástico circular mientras retira el cuerpo del catéter empujando contra el apoyo del pulgar.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 100



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 ROTABLATOR™ - BOSTON SCIENTIFIC

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

14. 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 Rotablator". Recargue el sistema dispositivo de avance/catéter en la guía como se indica en el Paso 6 de la sección "Configuración del sistema Rotablator".

15. Prepárese para 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 Rotablator.

Fresas de 1,25-2,0 mm 160.000-180.000 RPM

Fresas a partir de 2,15 mm 140.000-160.000 RPM

Pruebe siempre el nuevo sistema Rotablator antes de utilizarlo, como se ha explicado en las páginas precedentes de este manual. Durante toda la intervención de angioplastia giratoria percutánea con el sistema Rotablator, compruebe periódicamente la presión de la infusión salina del dispositivo de avance. La presión recomendada es de 0 kPa-26,7 kPa (150 mmHg-200 mmHg).

Si se considera que una angioplastia de balón complementaria es necesaria o conveniente para alcanzar el resultado final después de la angioplastia giratoria, 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.

16. Finalización de la intervención.

Debe apagar el indicador DYNAGLIDE del panel delantero de la consola. Para ello, pulse el botón del pedal. Desactive la consola y el sistema de control de la consola. La consola y el pedal deben limpiarse como se indica en la sección apropiada del Manual de operaciones.

Instrucciones de utilización, limpieza y ELIMINACIÓN

1. Ventilación

La consola Rotablator usa enfriamiento por convección natural para mantener la temperatura de funcionamiento adecuada para los componentes internos. Hay aberturas de enfriamiento situadas en la parte inferior y la parte posterior del recinto de la consola. Para garantizar una ventilación adecuada de la consola, se deberá colocar en una superficie dura y plana con una distancia mínima libre de 2,5 cm (1") en los laterales y la parte inferior de la consola. No la coloque sobre cortinas ni ropas de cama.

2. Salpicaduras

La consola Rotablator se diseñó para situarse fuera del campo estéril. Se debe tener cuidado de proteger la consola contra salpicaduras y entradas de líquidos que puedan causar daños a los componentes internos.

3. Limpieza

La consola Rotablator y el pedal Dynaglide™ se deben limpiar regularmente con un paño suave humedecido en una mezcla de agua y detergente suave. No se deben sumergir nunca en líquidos. Se debe evitar la utilización de solventes o limpiadores abrasivos ya que pueden causar daños a las piezas de plástico de la consola.

4. Eliminación

Al eliminar esta unidad, el usuario deberá seguir las normas locales y nacionales para la eliminación de dispositivos electrónicos. La consola no contiene baterías o metales pesados.

5. Procedimiento de apagado

Para apagar la consola Rotablator, primero cierre completamente la válvula de suministro de gas comprimido, después someta a un ciclo el pedal Dynaglide hasta que el manómetro de la turbina muestre cero psi. Finalmente, presione el interruptor de alimentación de la consola hasta la posición de apagado, cuando la luz verde a la izquierda del interruptor de alimentación ya no esté encendida.

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aprobada



Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación.

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

Manipulación y almacenamiento

Consola del Sistema de Aterectomia Rotativa:

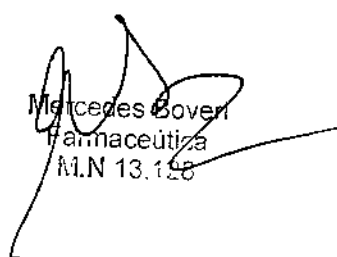
Límites de Humedad 10-95% (símbolo)

Límite de temperatura -30 +60 °C (símbolo)

Accesorios de la consola del Sistema de Aterectomia Rotativa:

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

E


Mercedes Bover
Farmaceutica
M.N 13.128