

SCHEDA TECNICA

BACKUP MEIER

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **CODICI DISPONIBILI:** Cod. SCH30600 e cod. SCH30601-si veda tabella allegata-
- **DESCRIZIONE:** Guida teflonata extra-rigida per interventistica endovascolare
- **MODELLI E TIPOLOGIE:** GUIDEWIRES
- **NOME COMMERCIALE:** BACKUP MEIER

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE:

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| - calibri: | 0.035" |
| - lunghezze: | 185 – 300cm |
| - punta: | a J – a C |
| - lunghezza punta floppy: | 10 – 15cm |
| - lunghezza punta preformabile: | 4cm |

B) PRESTAZIONI: La guida Backup Meier Boston Scientific è costruita con un' anima interna a sezione rettangolare in acciaio, molto rigida e resistente : questa prerogativa, unitamente a un lungo distale floppy e a una punta preformabile da 4cm in oro e tungsteno, eccezionalmente radiopaca, le conferisce caratteristiche ineguagliabili di supporto nell'interventistica dei grossi vasi e per il posizionamento di endoprotesi aortiche, sia addominali che toraciche. E' inoltre priva di punti di saldatura a rischio di rottura ed è gradualmente rastremata nella sezione distale per rendere la punta "floppy". La guida Backup Meier è rivestita in **PTFE** esternamente per l'intera sua lunghezza con esclusione della punta floppy, con notevole riduzione del coefficiente d'attrito.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE:

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| - guida: | acciaio inox |
| - anima: | acciaio inox |
| - rivestimento: | PTFE |
| - punta preformabile: | oro e tungsteno |

Non contiene lattice.

D) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzato a ossido di etilene (ETO).

**Boston
Scientific***Delivering what's next.™*

3. INDICAZIONI D' USO

A) **PATOLOGIA:** Non applicabile.

B) **TERAPIA E/O PROCEDURA:** Interventistica dei grossi vasi, posizionamento di endoprotesi aortiche addominali e toraciche.

C) **RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche.

4. **CONTROINDICAZIONI:** Controindicazioni specifiche delle procedure interventistiche.

5. **ACCESSORI:** Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO:

- Prestare la massima attenzione e cautela nei pazienti per i quali è controindicata l'anticoagulazione.
- Se vengono utilizzati mezzi di contrasto, usare estrema cautela nei pazienti che hanno avuto reazioni avverse gravi ai mezzi di contrasto e che non possono essere adeguatamente premedicati.
- Quando il filoguidera viene rimosso o fatto avanzare, utilizzare sempre il controllo fluoroscopico con equipaggiamento radiografico in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Mai posizionare il filoguidera alla cieca, in quanto ciò potrebbe comportare errato posizionamento, dissezione o perforazione.
- Mentre il filoguidera si trova in un vaso, non far avanzare l'anima rimovibile se la punta ha assunto una forma curva. Non ruotare né forzare mai l'anima poiché una forza eccessiva potrebbe causarne la penetrazione nella spirale con conseguenti danni al vaso.
- Nel corso della procedura, maneggiare il filoguidera con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature, kinking accidentali o la separazione della spirale. Le risultanti rotture del filoguidera potrebbero richiedere altri interventi percutanei o chirurgici.
- Qualora si avverta resistenza, non fare avanzare il filoguidera senza avere determinato la causa del problema in fluoroscopia. Forzando l'avanzamento del filoguidera si può provocare la separazione della punta del filoguidera, danni al catetere o al vaso. Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguidera dopo il rilascio di uno stent. Durante il riattraversamento dello stent, il filoguidera potrebbe uscire dalle maglie dello stent se quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. In tal caso, quando un qualsiasi dispositivo viene fatto avanzare sul filoguidera, potrebbe impigliarsi nello stent.



7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 (USA)

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE: IIA

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM):
EN ISO 13485:2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTRICITA', SICUREZZA CHIMICA, ECC.): Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO: Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle istruzioni per l'uso contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: BSI, Hemel Hempstead, UK - 0086.

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO:
Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

14. CONFEZIONAMENTO: Scatola da 5 pezzi, ognuno in confezione singola sterile.

Tabella dei codici e delle misure:

GUIDE BACK UP MEIER		
H965SCH306001	SCH-30600	BACK UP MEIER J .035" /185CM (BOX 5PZ)
H965SCH306011	SCH-30601	EX BACK UP MEIER .035" /300CM C SHAPED TIP (BOX 5PZ)