

LOTTO 16

CND: C020301

RDM: 15964/R

1

SCHEDA TECNICA E DEPLIANT ILLUSTRATIVO

BLAZER II XP

Corpo 7 F

Punta 8 F / 8 e 10 mm

CATETERI BIDIREZIONALI PER ABLAZIONE



Curva Standard

Curva Large

Curva Asymmetric

Curva Large

Shaft Standard, Tip 8 mm

Shaft Standard, Tip 8 mm

Shaft Standard, Tip 8 mm

Shaft Medium, Tip 8 mm

M004 EPT4500T 0

M004 EPT4500TK20

M004 EPT4500TN4 0

M004 EPT4500TMK2 0

Curva Standard

Shaft Standard, Tip 10 mm

M004 EPT4790TK2 0

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Diametro Catetere..... 7 F

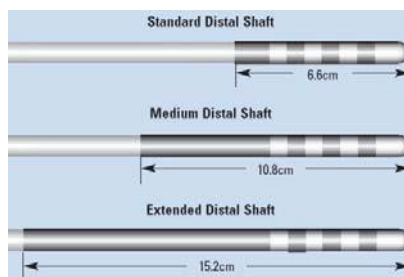
Lunghezza Catetere..... 110 cm

Spaziatura elettroica..... 2.5 mm

Elettrodo in punta..... 8 F / 8 mm (4500)
8 F / 10 mm (4790)

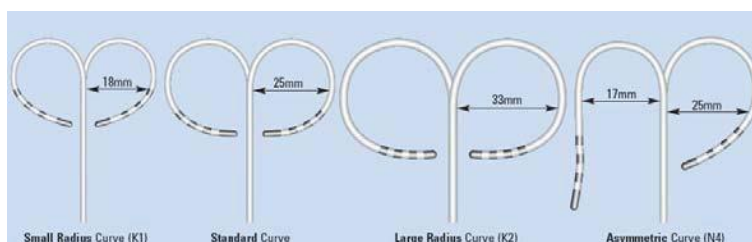
Numero di elettrodi..... 4

Lunghezza parte morbida distale..... Standard = 6.6 cm
Medium = 10.8 cm
Extended = 15.2 cm



Curva..... Bidirezionale

Tipo di curva.....	Standard	Diametro = 25 mm
	Large Radius (K2)	Diametro = 33 mm
	Asymmetric (N4)	Diametro = 17/25 mm



Manipolo..... Meccanismo di regolazione bidirezionale
micrometrico, impugnatura ergonomica con
meccanismo di blocco automatico

Controllo di Temperatura..... Termistore

Potenza massima erogabile..... 150 W

Materiale Catetere..... Elastomero termoplastico PEBAX 7233/Solfato di bario

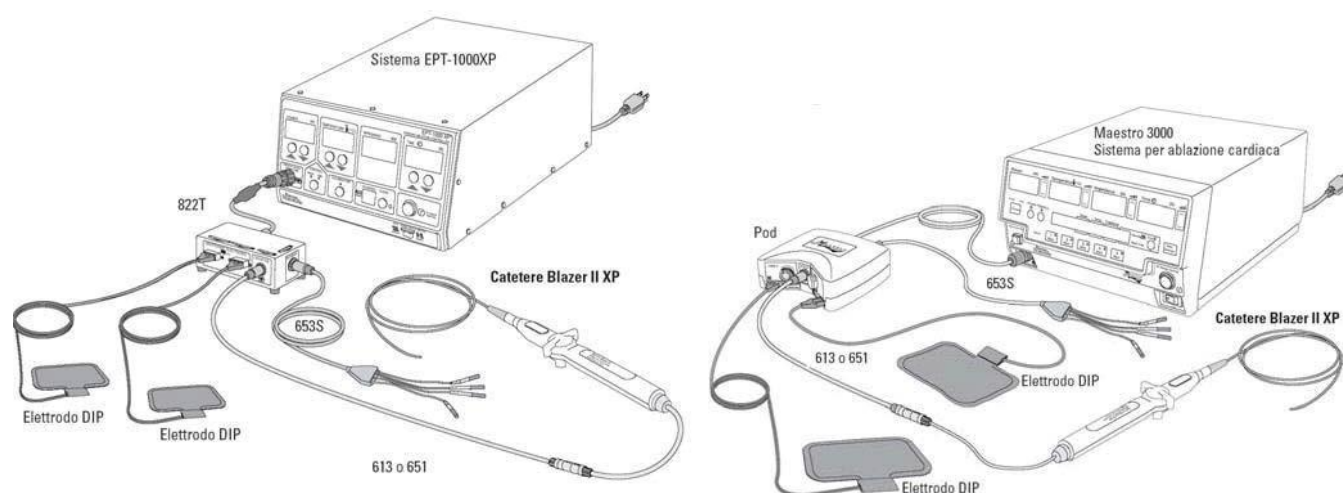
Materiale Punta del Catetere..... Poliuretano termoplastico PELLETHANE 2363/Solfato di bario

elettrodi..... Platino/Iridio

Sterilizzazione..... Ossido di Etilene (Monouso)

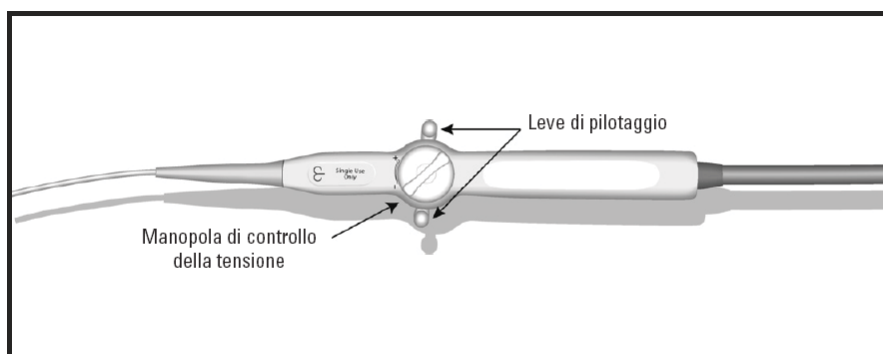
Il catetere Blazer II XP™ è un catetere per ablazione cardiaca con elettrodo ad anello quadripolare, in grado di accedere ad una potenza elevata (fino a 150 W / 2 A). Il dispositivo è indicato per procedure di ablazione terapeutica, registrazione diagnostica dei potenziali elettrici intracardiaci e regolazione del ritmo cardiaco.

Il catetere viene collegato al generatore di radiofrequenza tramite il Pod (Maestro Pod™) per il sistema di ablazione cardiaca Maestro 3000™ o all'unità High Power Automatic Personality Module (XP APM™, 822T) per il sistema di ablazione cardiaca EPT-1000XP™.



Il catetere Blazer II XP™ offre un design sofisticato e prestazioni senza confronto:

- Il meccanismo ad orientamento meccanico fornisce un controllo preciso e facilita i micro-movimenti dell'elettrodo in punta, permettendo al medico di identificare in modo preciso la posizione desiderata per l'ablazione, come i punti di attivazione precoce.
- La manopola per il controllo della tensione blocca la posizione della punta dell'elettrodo, assicurando la stabilità della posizione durante l'ablazione.
- L'orientamento bidirezionale, ottenibile tramite le leve di pilotaggio, facilita le ablazioni intorno ad orifizi circolari, come le valvole e gli osti arteriosi o venosi.



INDICAZIONI D'USO

Catetere per ablazione cardiaca a radiofrequenza.

Il sistema per ablazione cardiaca Boston Scientific è indicato per l'interruzione di vie di conduzione atrioventricolari accessorie associate a tachicardia, per il trattamento di tachicardia giunzionale atrioventricolare e per la creazione di un blocco atrioventricolare completo in pazienti che presentino una risposta ventricolare rapida ad un'aritmia atriale – normalmente fibrillazione atriale cronica, refrattaria ai farmaci.

I presenti dispositivi devono essere utilizzati da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere Blazer II XP™ è controindicato in tutti i casi in cui l'introduzione di un catetere può costituire un rischio inaccettabile per il paziente. Tali controindicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Infezioni sistemiche attive
- Coagulopatie che possono causare stati di ipocoagulazione o ipercoagulazione (controindicazione relativa)
- Pazienti con protesi valvolari cardiache, quando la procedura richiede l'attraversamento della valvola
- Pazienti affetti da trombi intratriali o intraventricolari peduncolati o mixoma
- Pazienti affetti da trombi intratriali o mixoma che richiedono un approccio transettale
- Atrio precedentemente sottoposto a intervento chirurgico che necessiti di un approccio transettale (per esempio una procedura "baffle" di formazione di un tunnel nel cuore)
- Impossibilità di somministrazione di eparina al paziente, o di un'alternativa compatibile, per fornire la terapia anticoagulante necessaria
- Grave instabilità emodinamica o shock.

ACCESSORI

Cavo di connessione Blazer – XP APM (822T) o Maestro Pod, 1 m

M004 651 0

Cavo di connessione XP APM (822T) o Maestro Pod – Poligrafo

M004 653S 0

Elettrodi indifferenti dispersivi (DIP) Valleylab™, 2 unità

M004 354 0

Cavo di connessione Blazer – XP APM (822T) o Maestro Pod, 3 m (opzionale)

M004 613 0

Cavo di connessione XP APM (822T) – EPT1000XP™, 3 m (opzionale)

M004 654 0

AVVERTENZE D'USO

5

Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che il prodotto e la confezione non siano stati danneggiati e che la sterilità del dispositivo non sia stata in altro modo compromessa. In caso il dispositivo sia danneggiato, o la sua sterilità sia stata compromessa, rivolgersi al rappresentante locale della Boston Scientific Corporation (BSC).

Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate in associazione con i cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti previsti dalle norme locali per l'uso previsto.

Quando si usano i cateteri Blazer II XP™ è necessario usare due elettrodi indifferenti dispersivi (DIP) monouso, conformi ai requisiti IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, in qualità di elettrodi di ritorno per ablazione, poichè in caso contrario si potrebbero provocare ustioni cutanee. Se viene utilizzato un solo elettrodo DIP, non sarà possibile ottenere la potenza massima dal generatore.

Il funzionamento di pacemaker, defibrillatori o cardiovertitori impiantabili può essere influenzato negativamente dai segnali RF. In prossimità di elettrocateteri permanenti per la regolazione del ritmo cardiaco, sia atriali che ventricolari, è importante esercitare la massima cautela nel corso della procedura di ablazione.

I defibrillatori o le altre apparecchiature per la cardioversione impiantati devono essere disattivati nel corso dell'erogazione di potenza RF.

I cateteri Blazer II XP™ BSC sono indicati esclusivamente per l'uso con i regolatori ad alta potenza BSC ed i relativi accessori.

PRECAUZIONI

Il catetere Blazer II XP™ presenta un elevato grado di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere può provocare danni alla punta distale o al corpo del catetere. Non ruotare l'impugnatura e il corpo del catetere oltre una volta e mezza la gamma di rotazione completa (540°). Nel caso in cui non si raggiunga la posizione desiderata, prima di riprendere la rotazione dell'impugnatura e del corpo del catetere, regolare la curva in modo da staccare la punta dalla parete cardiaca.

Manipolare il catetere con cautela per evitare lesioni, perforazioni o tamponamenti cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.

Piegature o inginocchiamenti eccessivi possono danneggiare i fili interni al corpo del catetere. Il piegamento manuale pre-procedurale della curva distale può provocare danni al meccanismo di pilotaggio e lesioni al paziente.

L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal regolatore per ablazione cardiaca durante l'erogazione di potenza RF può compromettere le prestazioni dell'attrezzatura utilizzata.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE: Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY MARLBOROUGH 01752 (USA).

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE:
classe III.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

0344 Dekra Certification BV - Amhem – Netherlands

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO:

Conservare in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce. Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

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

LOTTO 16

CND: C020301

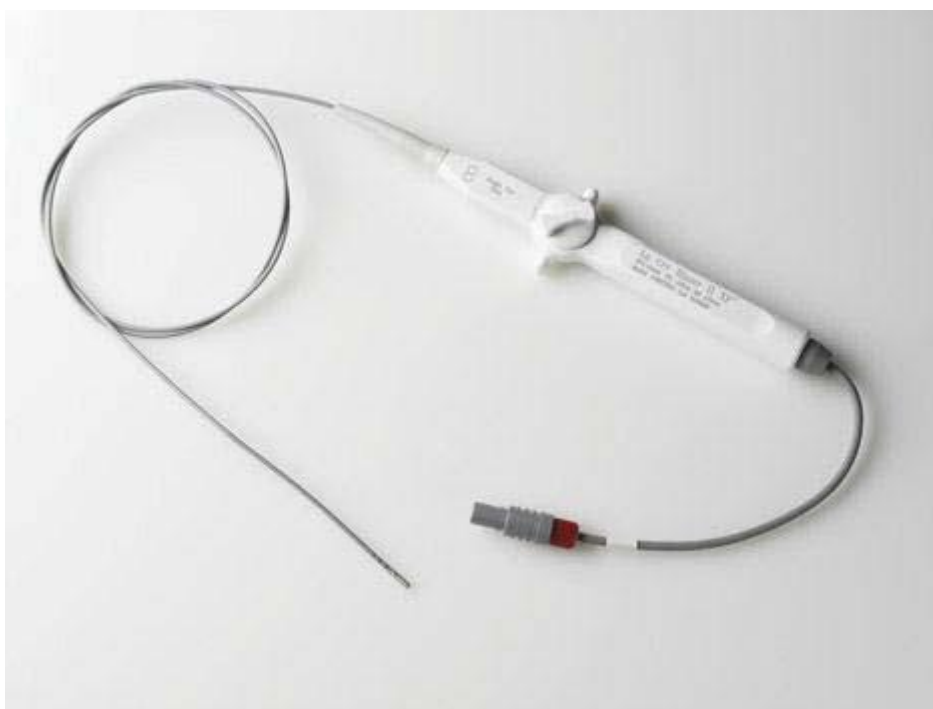
RDM: 15964/R

1

SCHEDA TECNICA E DEPLIANT ILLUSTRATIVO

BLAZER II XP HTD
Corpo 7 F
Punta 8 F / 8 e 10 mm

CATETERI BIDIREZIONALI PER ABLAZIONE
AD ALTO CONTROLLO DI TORSIONE



Curva Standard
Curva Large
Curva Asymmetric
Curva Large

Shaft Standard, Tip 8 mm
Shaft Standard, Tip 8 mm
Shaft Standard, Tip 8 mm
Shaft Medium, Tip 8 mm

M004 EPT4500TH 0
M004 EPT4500THK2 0
M004 EPT4500THN4 0
M004 EPT4500THMK2 0

Curva Standard
Curva Large

Shaft Standard, Tip 10 mm
Shaft Standard, Tip 10 mm

M004 EPT4790TH 0
M004 EPT4790THK2 0

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Diametro Catetere..... 7 F

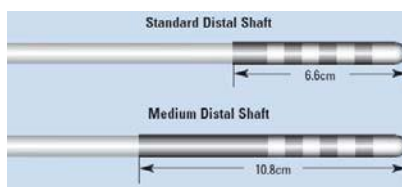
Lunghezza Catetere..... 110 cm

Spaziatura elettrodica..... 2.5 mm

Elettrodo in punta..... 8 F / 8 mm (4500)
8 F / 10 mm (4790)

Numero di elettrodi..... 4

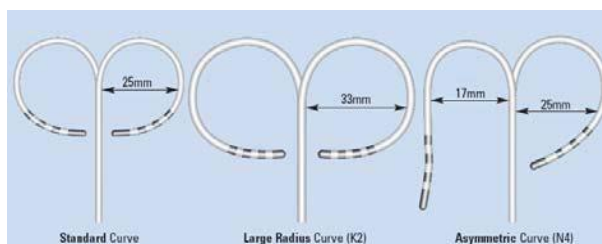
Lunghezza parte semirigida distale..... Standard = 6.6 cm
Medium = 10.8 cm



Curva..... Bidirezionale

Tipo di curva..... Standard
Large Radius (K2)
Asymmetric (N4)

Diametro = 25 mm
Diametro = 33 mm
Diametro = 17/25 mm



Manipolo..... Meccanismo di regolazione bidirezionale
micrometrico, impugnatura ergonomica con
meccanismo di blocco automatico

Controllo di Temperatura..... Termistore

Potenza massima erogabile..... 150 W

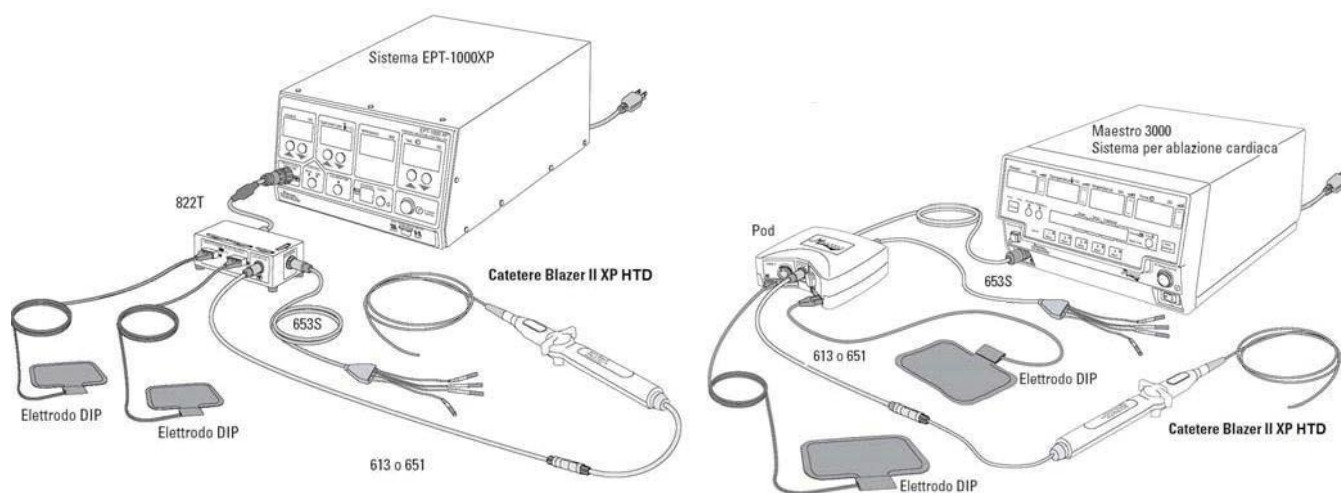
Materiale Catetere..... Elastomero termoplastico PEBAX 7233/Solfato di bario

Materiale Punta del Catetere.... Elastomero termoplastico PEBAX 4033/Solfato di bario
elettrodi..... Platino/Iridio

Sterilizzazione..... Ossido di Etilene (Monouso)

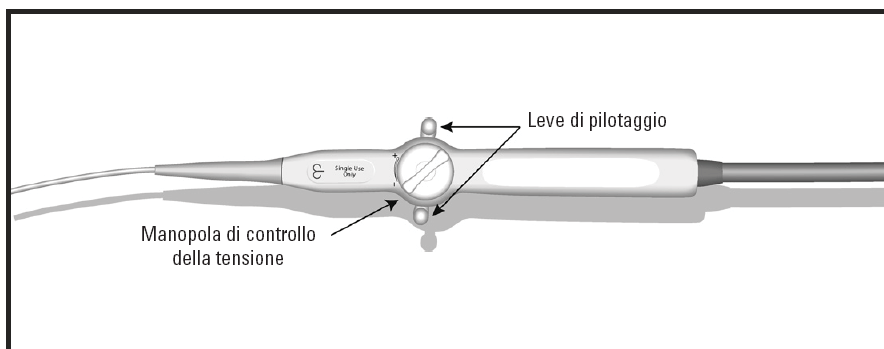
Il catetere Blazer II XP HTD™ è un catetere per ablazione cardiaca con elettrodo ad anello quadripolare, in grado di accedere ad una potenza elevata (fino a 150 W / 2 A). Il dispositivo è indicato per procedure di ablazione terapeutica, registrazione diagnostica dei potenziali elettrici intracardiaci e regolazione del ritmo cardiaco.

Il catetere viene collegato al generatore di radiofrequenza tramite il Pod (Maestro Pod™) per il sistema di ablazione cardiaca Maestro 3000™ o all'unità High Power Automatic Personality Module (XP APM™, 822T) per il sistema di ablazione cardiaca EPT-1000XP™.



Il catetere Blazer II XP HTD™ offre un design sofisticato e prestazioni senza confronto:

- Il meccanismo ad orientamento meccanico fornisce un controllo preciso e facilita i micro-movimenti dell'elettrodo in punta, permettendo al medico di identificare in modo preciso la posizione desiderata per l'ablazione, come i punti di attivazione precoce.
- La manopola per il controllo della tensione blocca la posizione della punta dell'elettrodo, assicurando la stabilità della posizione durante l'ablazione.
- L'orientamento bidirezionale, ottenibile tramite le leve di pilotaggio, facilita le ablazioni intorno ad orifizi circolari, come le valvole e gli osti arteriosi o venosi.



INDICAZIONI D'USO

Catetere per ablazione cardiaca a radiofrequenza.

Il sistema per ablazione cardiaca Boston Scientific è indicato per l'interruzione di vie di conduzione atrioventricolari accessorie associate a tachicardia, per il trattamento di tachicardia giunzionale atrioventricolare e per la creazione di un blocco atrioventricolare completo in pazienti che presentino una risposta ventricolare rapida ad un'aritmia atriale – normalmente fibrillazione atriale cronica, refrattaria ai farmaci.

I presenti dispositivi devono essere utilizzati da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere Blazer II XP HTD™ è controindicato in tutti i casi in cui l'introduzione di un catetere può costituire un rischio inaccettabile per il paziente. Tali controindicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Infezioni sistemiche attive
- Coagulopatie che possono causare stati di ipocoagulazione o ipercoagulazione (controindicazione relativa)
- Pazienti con protesi valvolari cardiache, quando la procedura richiede l'attraversamento della valvola
- Pazienti affetti da trombi intratriali o intraventricolari peduncolati o mixoma
- Pazienti affetti da trombi intratriali o mixoma che richiedono un approccio transettale
- Atrio precedentemente sottoposto a intervento chirurgico che necessiti di un approccio transettale (per esempio una procedura "baffle" di formazione di un tunnel nel cuore)
- Impossibilità di somministrazione di eparina al paziente, o di un'alternativa compatibile, per fornire la terapia anticoagulante necessaria
- Grave instabilità emodinamica o shock.

ACCESSORI

Cavo di connessione Blazer – XP APM (822T) o Maestro Pod, 1 m	M004 651 0
Cavo di connessione XP APM (822T) o Maestro Pod – Poligrafo	M004 653S 0
Elettrodi indifferenti dispersivi (DIP) Valleylab™, 2 unità	M004 354 0
Cavo di connessione Blazer – XP APM (822T) o Maestro Pod, 3 m (opzionale)	M004 613 0
Cavo di connessione XP APM (822T) – EPT1000XP™, 3 m (opzionale)	M004 654 0

AVVERTENZE D'USO

Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che il prodotto e la confezione non siano stati danneggiati e che la sterilità del dispositivo non sia stata in altro modo compromessa. In caso il dispositivo sia danneggiato, o la sua sterilità sia stata compromessa, rivolgersi al rappresentante locale della Boston Scientific Corporation (BSC).

Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate in associazione con i cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per

apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti previsti dalle norme locali per l'uso previsto.

Quando si usano i cateteri Blazer II XP HTD™ è necessario usare due elettrodi indifferenti dispersivi (DIP) monouso, conformi ai requisiti IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, in qualità di elettrodi di ritorno per ablazione, poichè in caso contrario si potrebbero provocare ustioni cutanee. Se viene utilizzato un solo elettrodo DIP, non sarà possibile ottenere la potenza massima dal generatore.

Il funzionamento di pacemaker, defibrillatori o cardiovertitori impiantabili può essere influenzato negativamente dai segnali RF. In prossimità di elettrocateteri permanenti per la regolazione del ritmo cardiaco, sia atriali che ventricolari, è importante esercitare la massima cautela nel corso della procedura di ablazione.

I defibrillatori o le altre apparecchiature per la cardioversione impiantati devono essere disattivati nel corso dell'erogazione di potenza RF.

I cateteri Blazer II XP HTD™ BSC sono indicati esclusivamente per l'uso con i regolatori ad alta potenza BSC ed i relativi accessori.

PRECAUZIONI

Il catetere Blazer II XP HTD™ presenta un elevato grado di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere può provocare danni alla punta distale o al corpo del catetere. Non ruotare l'impugnatura e il corpo del catetere oltre una volta e mezza la gamma di rotazione completa (540°). Nel caso in cui non si raggiunga la posizione desiderata, prima di riprendere la rotazione dell'impugnatura e del corpo del catetere, regolare la curva in modo da staccare la punta dalla parete cardiaca.

Manipolare il catetere con cautela per evitare lesioni, perforazioni o tamponamenti cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.

Piegature o inginocchiamenti eccessivi possono danneggiare i fili interni al corpo del catetere. Il piegamento manuale pre-procedurale della curva distale può provocare danni al meccanismo di pilotaggio e lesioni al paziente.

L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal regolatore per ablazione cardiaca durante l'erogazione di potenza RF può compromettere le prestazioni dell'attrezzatura utilizzata.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE: Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY MARLBOROUGH 01752 (USA).

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE:
classe III

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: MARCHIO CE
EMESSO DALL'ENTE DEKRA 0344.

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

Conservare in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce.

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

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