

SCHEDA TECNICA

CAVI PER ELETTROCATETERI ABLATORI

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Vedi tabella alla sezione modelli e tipologie.

- DESCRIZIONE

I presenti dispositivi medici sono cavi per la connessione degli elettrocateteri per ablazione Boston Scientific con varie apparecchiature.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Cavo connessione Chilli II TM – Thermocouple-Thermistor Translator	M004 62062 0
Cavo connessione generatore Osypka – Blazer II TM	M004 603S 0
Cavo connessione Blazer II TM – APM (822T) o Maestro Pod, 3 m	M004 613 0
Cavo connessione Blazer II TM – APM (822T) o Maestro Pod, 1 m	M004 651 0
Cavo connessione Poligrafo – APM (822T) o Maestro Pod	M004 653S 0
Cavo connessione Chilli II TM – APM (822T) o Maestro Pod	M004 681 0
Cavo prolunga EPT-1000XPTM – APM TM	M004 654 0
Cavo connessione Maestro TM Controller – Remote Control Unit, 7.5 m	M004 SVGA25 0
Cavo connessione Maestro TM Controller – Remote Control Unit, 15 m	M004 SVGA50 0
Cavo connessione Maestro TM Controller – Remote Control Unit, 22.5 m	M004 SVGA75 0
Cavo connessione generatore Stockert – Blazer Open Irrigated TM	M004 691 0
Cavo connessione Intella Tip MiFi XP e IntellaTip MiFi OI – Maestro Pod e Filter Module	M004 620 0
Cavo connessione Intella Tip Filter Module – Maestro Pod	M004 3636 0
Cavo connessione generatore Stockert – Blazer II TM	M004 115 0
Cavo connessione Intella Nav OI – Adattatore per Stockert	M004RARC010
Cavo connessione Intella Tip MiFi OI – generatore Stockert	M004 621 0
Cavo connessione Intella Tip MiFi OI – generatore Maestro 4000	M004 627 0
Cavo connessione Blazer Open Irrigated – Maestro 4000	M004671 0
Cavo MagnoConnect per connessione EasyCool- HAT 300	M0041000140
Cavo MagnoConnect per connessione EasyCool- Ep Shuttle	M0041000150
Cavo MagnoConnect per connessione EasyCool- SJM IBI	M0041000130

- **NOME COMMERCIALE:** Cavi per Elettrofisiologia.

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

613

Lunghezza..... 300 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



651

Lunghezza..... 100 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



62062

Lunghezza..... 244 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – maschio)

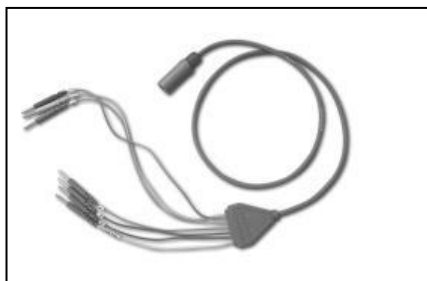


Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

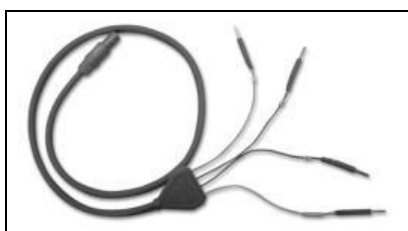
603S

Lunghezza..... 100 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)
Numero di pin..... 7



653S

Lunghezza..... 100 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)
Numero di pin..... 4



681

Lunghezza..... 300 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



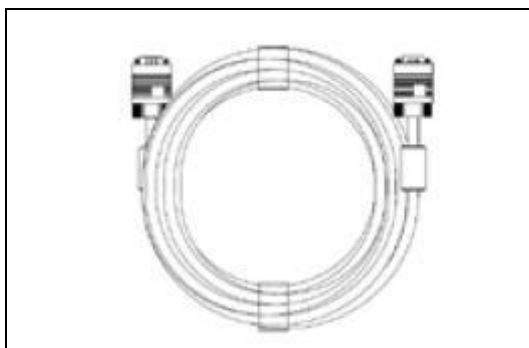
654

Lunghezza..... 300 cm

Tipo di connettore..... connettore APM™



SVGA25, SVGA50, SVGA75



SVGA25

Lunghezza..... 7.5 m

Tipo di connettore..... VGA

SVGA50

Lunghezza..... 15 m

Tipo di connettore..... VGA

SVGA75

Lunghezza..... 22.5 m

Tipo di connettore..... VGA

691

Lunghezza..... 300 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



115

Lunghezza..... 300 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



RARC010

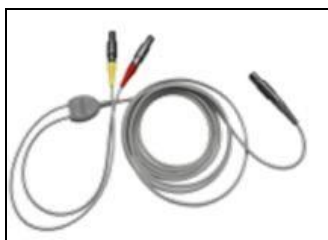
Lunghezza..... 300 cm

Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



620

Lunghezza..... 81.28 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



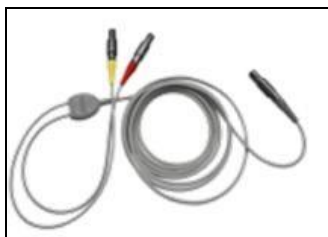
3636

Lunghezza..... 304.8 cm
Tipo di connettore..... Connettore tipo Piastre Valleylab



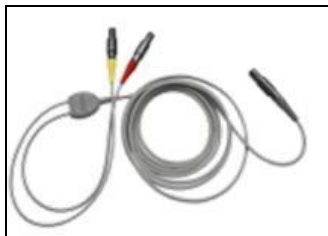
621

Lunghezza..... 81.28 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



627

Lunghezza..... 81.28 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



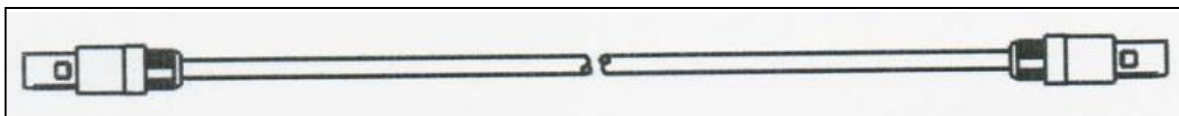
671

Lunghezza..... 105 cm
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio – femmina)



M0041000130, M0041000140, M0041000150

Lunghezza..... 250 CM
Tipo di connettore..... Raccordo REDEL 9pin



I presenti dispositivi medici non sono progettati per somministrare e/o rimuovere farmaci, fluidi corporei o altre sostanze dal paziente, e non sono progettati per trasportare ed immagazzinare tali fluidi corporei e sostanze. Come tali, questi dispositivi non rientrano nei requisiti relativi agli ftalati referenziati al punto 'Requisiti essenziali 7.5' della Direttiva 93/42/EEC, Annex I

3. INDICAZIONI D'USO

I presenti dispositivi medici sono cavi di connessione indicati per l'uso con gli elettrocateri o le apparecchiature Boston Scientific utilizzate durante le procedure di ablazione cardiaca.

Gli utilizzatori devono fare riferimento alle specifiche Istruzioni per l'uso di ciascun modello e degli elettrocateri e apparecchiature associate. E' importante rivedere attentamente le specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi inclusi nelle istruzioni per l'uso degli elettrocateri e/o apparecchiature associate.

4. CONTROINDICAZIONI

Per i cavi BSC, prima dell'uso è importante esaminare con cura le controindicazioni specifiche relative ai cateteri o all'apparecchiatura principale associati.

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

- I presenti dispositivi medici possono essere usati solo da medici specialisti esperti e qualificati. Prima dell'uso, l'utente deve verificare e accertare la compatibilità con i sistemi impiegati.
- Prima dell'uso, si consiglia di esaminare i contatti del connettore. La contaminazione e la corrosione causano un rilevamento non accurato dei valori.
- I cavi Boston Scientific devono essere utilizzati seguendo le specifiche elettriche.
Interferenze esterne: Attenzione alle correnti di dispersione. Nell'uso di cavi temporanei con altri sistemi, si applicano le direttive per l'uso dei dispositivi medici elettrici. È consentito usare solo sistemi conformi con i termini CF (Cardiac Floating). Se vengono utilizzati dispositivi funzionanti in linea nelle vicinanze del paziente, è necessario evitare la dispersione di corrente tra tutti i dispositivi collegati e il catetere e, quindi, il miocardio. Queste correnti di dispersione possono scatenare delle aritmie letali.

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Prima della pulizia, esaminare attentamente ciascun cavo. Non è possibile pulire, sterilizzare o utilizzare in modo affidabile i connettori che presentano contatti o cavità contaminati. Tali cavi devono essere eliminati. Per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, attenersi alle procedure indicate di seguito. La responsabilità di eventuali modifiche alla procedura di pulizia e sterilizzazione ricade

sull'utente. I cavi Boston Scientific possono essere risterilizzati con ossido di etilene (EO) mediante esposizione agli specifici cicli ospedalieri per il numero massimo di volte indicato sull'etichettatura della confezione.

Relativamente ai cavi forniti sterili non etichettati come monouso:

1. Preparare la soluzione *Manu-Klenz™ secondo le istruzioni fornite dal produttore. Immergere un panno morbido e pulito nella soluzione Manu-Klenz.
2. Pulire i cavi, le superfici esterne dei connettori e le impugnature per controllo remoto con un panno morbido immerso nella soluzione Manu-Klenz, per eliminare dalle superfici esterne tutte le impurità evidenti.
3. Preparare la soluzione Klenzyme™ secondo le istruzioni fornite dal produttore.
4. Prima di immergere i cavi nella soluzione Klenzyme, accertarsi che i connettori e le impugnature per controllo remoto siano protetti.
5. Lasciare immersi i cavi nella soluzione Klenzyme per almeno 2 minuti, quindi risciacquare scrupolosamente sotto acqua corrente calda, accertandosi che gli incavi del connettore dei cavi siano protetti da spruzzi o perdite.
6. Mentre i cavi sono immersi nella soluzione Klenzyme, pulirli delicatamente con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a fessure e ad altre aree difficili da pulire e accertarsi di rimuovere tutti i residui visibili.
7. Rimuovere i cavi dalla soluzione detergente e risciacquare scrupolosamente i dispositivi sotto acqua corrente tiepida per almeno un minuto.
8. Preparare la soluzione **Cidex™ per "disinfezione di livello intermedio" attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore.
9. Immergere i cavi nella soluzione Cidex e lasciarli a bagno per 10 minuti, accertandosi che gli incavi e i contatti del connettore siano protetti da eventuali spruzzi o perdite.
10. Risciacquare immergendo completamente i cavi in acqua depurata per un minuto. Ripetere questa fase 3 volte, usando ogni volta acqua depurata pulita, proteggendo gli incavi e i contatti del connettore.
11. Asciugare i dispositivi con un panno morbido e pulito.

* *Manu-Klenz è un marchio di fabbrica di Merck & Co., Inc.*

***Cidex è un marchio di fabbrica di Johnson & Johnson.*

Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO)

1. Sterilizzare mediante ciclo di ossido di etilene con indicatori biologici.
2. Per questa applicazione è stato convalidato il seguente ciclo EO ospedaliero tipico:
Condizionamento: 125-145 °F (51-63 °C), 55-75% RH, 1,9- 3,9 PSIA, 30-40 minuti.
Esposizione: 125-145 °F (51-63 °C), 100% EO, 600 ± 50 mg/L, 4 ore
Fase successiva all'esposizione: due evacuazioni a 1,9- 3,9 PSIA, seguite da 11-12 ore di aerazione a 120-145 °F (51- 63 °C)

Relativamente ai cavi forniti non sterili:

1. Per la pulizia a base di un bagno enzimatico, attenersi alle istruzioni del produttore. Ultimato il bagno, far seguire da un lavaggio con un detergente, utilizzando una spazzola morbida. Sciacquare a fondo.
2. Disinfettare il cavo con una soluzione di dialdeide attivata, come CIDEX®, o con un prodotto equivalente, in base alle istruzioni del produttore, quindi sciacquarlo ed asciugarlo completamente. Porre il cavo e il connettore in un sacchetto adatto alla sterilizzazione con ossido di etilene.
3. Sterilizzare il cavo tramite ciclo di esposizione ad ossido di etilene con indicatori biologici. Per questa applicazione è stato convalidato il seguente ciclo ospedaliero tipico EO:
Condizionamento: 125-145 °F, 55-75% di umidità relativa, 1,9-3,9 PSIA, 30-46 minuti.
Esposizione: 125-145 °F, 100% ossido di etilene, 600 ± 50 mg/L, 4 ore.
Fase successiva all'esposizione: due evacuazioni a 1,9-3,9 PSIA, seguite da 11-12 ore di aerazione a 120- 145 °F.

Istruzioni per la sterilizzazione del cavo 691

Per la pulizia e disinfezione fare riferimento alle specifiche Istruzioni per l'uso.

▪ **Sterilizzazione mediante ossido di etilene**

1. Imballare il cavo secondo la prassi ospedaliera standard.
2. Sterilizzare mediante ciclo di ossido di etilene con indicatori biologici.
3. Per questa applicazione è stato convalidato il seguente ciclo EO ospedaliero tipico.
 - a. Condizionamento: 125-135 °F (52-58 °C), 50-80% di umidità relativa, 30-60 minuti, punto di regolazione del vuoto a 1,3 psia
 - b. Esposizione: 125-135 °F (52-58 °C), 50-80% di umidità relativa, 100% EO, 550-650 mg/L, 2-4 ore
 - c. Fase successiva all'esposizione: ≥ 12 ore di aerazione a 124-138 °F (51-59 °C)

▪ **Sterilizzazione mediante STERRAD**

1. Imballare il cavo con materiali compatibili con STERRAD.
2. Posizionare il cavo nello sterilizzatore e azionarlo attenendosi alla procedura indicata dal produttore dell'apparecchiatura.
3. Per le istruzioni per il funzionamento consultare il manuale dell'operatore di STERRAD.

Istruzioni per la sterilizzazione del cavo 620

Per la pulizia e disinfezione fare riferimento alle specifiche Istruzioni per l'uso.

Istruzioni per la sterilizzazione del cavo 621 e 627

Compatibile con Sterilizzazione EO o Vapore

▪ **Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO)**

1. Confezionamento: avvolgere ciascun cavo in due strati di materiale di rivestimento in polipropilene a 1 filo (materiale di rivestimento Kimberly-Clark Kinguard™ o equivalente) seguendo una tecnica sequenziale di avvolgimento.
2. Agente sterilizzante: ossido di etilene (EO) al 100%
3. Valori prescritti di condizionamento: 131 °F (55 °C), 60% di umidità relativa, 30 minuti, vuoto 1,3 psia
4. Valori prescritti per l'esposizione: 131 °F (55 °C), 60% di umidità relativa, 60 minuti, concentrazione EO 725 mg/l
5. Post esposizione: minimo 12 ore, 124-138 °F (55 ± 4 °C)

▪ **Sterilizzazione a vapore**

Per questo prodotto sono stati convalidati i seguenti cicli.

Selezionare un ciclo per la sterilizzazione a vapore.

1. Ciclo di pre-vuoto

- a. 3 impulsi di pretrattamento

- b. Valore prescritto di 135 °C

- c. Esposizione di 3 minuti

- d. Essiccazione di 16 minuti

- e. Confezionamento: avvolgere ciascun cavo in due strati

di materiale di rivestimento in polipropilene a 1 filo (materiale di rivestimento Kimberly-Clark Kinguard

o equivalente) seguendo una tecnica sequenziale di avvolgimento.

2. Ciclo di pre-vuoto

- a. 3 impulsi di pretrattamento

- b. Valore prescritto di 134 °C

- c. Esposizione di 18 minuti

- d. Essiccazione di 30 minuti

- e. Confezionamento: avvolgere ciascun cavo in due strati di materiale di rivestimento in polipropilene a 1 filo (materiale di rivestimento Kimberly-Clark Kinguard o equivalente) seguendo una tecnica sequenziale di avvolgimento.

3. Ciclo di pre-vuoto

- a. 3 impulsi di pretrattamento

- b. Valore prescritto di 132 °C

- c. Esposizione di 4 minuti

- d. Essiccazione di 30 minuti

- e. Confezionamento: avvolgere ciascun cavo in due strati di materiale di rivestimento in polipropilene a 1 filo (materiale di rivestimento Kimberly-Clark Kinguard o equivalente) seguendo una tecnica sequenziale di avvolgimento.

NOTA: è compito della struttura ospedaliera verificare le procedure qui descritte utilizzando le apparecchiature a disposizione. L'efficacia della sterilizzazione deve essere convalidata e monitorata mediante indicatori biologici. La durata del ciclo e dell'aerazione può variare, a seconda delle caratteristiche del sistema di aerazione e di sterilizzazione utilizzati, delle dimensioni e della disposizione

dell'imballo dei cavi e così via. Per garantire che la sterilità non venga compromessa, maneggiare i componenti attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

Il cavo può essere ritrattato fino al numero massimo di volte specificato entro la data di scadenza del dispositivo.

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

Esclusivamente per i codici ECC200, EC300, EC400,:

MedFact engineeringGmbH

Hammerstrasse 3 – 79540 Lorrach – Germany

Esclusivamente per il codice 115:

Stockert GMBH, Boetzingen Strasse 72, Freiburg, B-W , D-79111

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

Si dichiara che la classe I è la classe di appartenenza di tali cavi (D. Lgs. 24/02/97 n. 46).

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV, Arnhem - The Netherlands

IDENTIFICATION NUMBER: 0344

Esclusivamente per i codici M0041000130, M0041000140, M0041000150:

MDC0483 MDC Medical Device Certification GmbH

Esclusivamente per il codice 115:

DQS Testing and Certification Institute- Germany

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

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

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

Sterilizzazione

Ossido di etilene. Validità 3 anni, ad eccezione dei codici ECC200, ECC300, ECC400 per i quali la validità è

Boston Scientific Spa

Viale Forlanini 23

20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230

di 2 anni.

È previsto che i cavi EP Boston Scientific funzionino entro le specifiche elettriche dopo l'esposizione ad un massimo di 10 cicli di sterilizzazione ospedalieri tipici con ossido di etilene (EO), ad eccezione dei seguenti codici che sono esclusivamente monuso:

620620, M0041000130, M0041000140, M0041000150

Nota:

- Il cavo 691 può essere ristilizzato sia con ossido di etilene che mediante STERRAD (fare riferimento alle istruzioni riportate al paragrafo 5 del presente documento).

- Il cavo 620 può essere ristilizzato sia con ossido di etilene che mediante vapore (fare riferimento alle istruzioni riportate al paragrafo 5 del presente documento).

Il cavo 621 e 627 possono essere ristilizzati sia con ossido di etilene che mediante vapore (fare riferimento alle istruzioni riportate al paragrafo 10 del presente documento).

Il cavo 115 è sterilizzato con uno sterilizzatore a vapore a 134°C.

Il cavo 115 può essere ristilizzato a vapore fino a 20 volte, mediante un processo sotto vuoto frazionato, con un tempo di attesa di 5 minuti a 134 °C per un massimo di 30 minuti.

I seguenti cavi sono forniti non sterili:

3636, 653S, 654, SVGA25, SVGA50, SVGA75

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

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

I prodotti sono confezionati singolarmente. La confezione del prodotto è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE; a tal proposito, si segnala che i cavi forniti sterili sono provvisti di confezione unitaria sigillata e sterile inserita in una ulteriore scatola di cartone; sia la scatola esterna che la confezione sigillata riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo biologico. Manipolare ed eliminare il prodotto e la confezione in conformità al protocollo ospedaliero per materiali a rischio biologico, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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

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

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento