

LOTTO 16

CND: K02010201

RDM: 775627/R

**SCHEMA TECNICA****PIASTRE VALLEYLAB****PER SISTEMA DI ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA****1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

- **CODICI DISPONIBILI** : M004 354 1

- **DESCRIZIONE**

Elettrodo di ritorno del paziente monouso con adesivi conduttivo e cavo integrato

- **MODELLI E TIPOLOGIE**

Un unico modello disponibile

- **NOME COMMERCIALE**

VALLEYLAB™ NON-REM POLYHESIVE PATIENT RETURN ELECTRODE

**2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**

L'elettrodo indifferente costituisce l'elemento di "chiusura" del circuito elettrico per il sistema di ablazione. Ogni piastra è ricoperta dal gel adesivo PolyHesive™, che ottimizza il contatto con la cute riducendo le resistenze e le dispersioni.

Con i cateteri Boston Scientific se ne utilizzano 2 unità nel caso di tip da 8mm e 1 unità con tip da 4mm.

Dimensioni.....18.3 cm x 11.5 cm x 0.15 cm

Area conduttiva.....137 cm<sup>2</sup>

Numero applicazioni.....Monouso

Tipologia adesivo..... PolyHesive™ - adesivo a base d'acqua

Collegamento..... Dotate di cavo di connessione

Lunghezza cavo di connessione..... 2.7 mt

Le piastre Valleylab non contengono lattice rilevabile.

Si segnala la presenza di DINP (di-isononyl phthalate) nel cavo, che non è considerato un elemento a contatto con il paziente.

### 3. INDICAZIONI D'USO

Tutti gli elettrodi di ritorno paziente Covidien sono progettati per l'uso in interventi chirurgici monopolari tradizionali con ciclo di funzionamento del 25% o meno (ad esempio 10 secondi di applicazione seguiti da 30 secondi di pausa).

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto l'elettrodo di ritorno del paziente. Non è possibile prevedere quale combinazione di corrente e ciclo di funzionamento possano essere usati con sicurezza in ogni situazione.

Utilizzando un elettrodo di ritorno paziente Covidien, l'utente deve attenersi alle raccomandazioni del produttore del generatore e degli accessori e seguire le specifiche tecniche sui cicli di funzionamento massimi.

### 4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

### 5. ACCESSORI

Nessuno

### 6. AVVERTENZE D'USO

- Posizionare i cavi degli elettrodi in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori.
- Non tentare di riposizionare l'elettrodo di ritorno dopo l'applicazione iniziale.
- Questo prodotto non può essere pulito e/o risterilizzato adeguatamente dall'utente per garantirne il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un uso singolo. Cercare di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

#### Precauzioni

- Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se è danneggiato o modificato: le prestazioni del prodotto potrebbero essere compromesse.
- Non utilizzare l'elettrodo di ritorno dopo la data di scadenza, se il sigillo della confezione è rotto o l'adesivo conduttivo è asciutto.

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

- Non utilizzare gel per elettrodi con questo elettrodo di ritorno. Il gel è incompatibile con la superficie PolyHesive™ e comprometterebbe le prestazioni dell'elettrodo di ritorno.

## 7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, Massachusetts 02048  
USA

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

Si dichiara che la classe IIb è la classe di appartenenza dei presenti dispositivi medici

## 9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI Product Services - 0086

## 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

Il prodotto è fornito non sterile ed ha una validità di 2 anni.  
Il prodotto è monouso.

## 11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

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

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

---

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