

LOTTO 7

CND: C0280

RDM: 18102/R

SCHEDA TECNICA

CAVI EASY-MATE

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Vedi tabelle alla sezione 'Modelli e Tipologie'

- DESCRIZIONE

I presenti dispositivi medici sono cavi progettati per il collegamento degli elettrocateteri diagnostici ai dispositivi del laboratorio di elettrofisiologia.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Cavi "Easy-Mate" – Risterilizzabili ad Ossido di Etilene

Da utilizzare con:

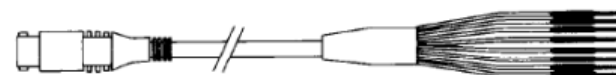
- Cateteri Woven (alcuni codici)
- Cateteri Woven Orbiter
- Cateteri Orientabili Dynamic XT
- Cateteri Orientabili EP.XT



4-pin Easy-Mate™ Cable



6-pin Easy-Mate Cable



8-pin Easy-Mate Cable

Codice	Descrizione	Lunghezza
M004200088P0	Cavo Easy-Mate a 4 poli protetti	125cm
M004200089P0	Cavo Easy-Mate a 6 poli protetti	125cm
M004200774P0	Cavo Easy-Mate a 8 poli protetti	125cm

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

****I codici sotto elencati sono disponibili fino ad esaurimento scorte**

Codice	Descrizione	Lunghezza
H301006590P1	Cavo a 10 poli protetti	125cm
H301008568P1	Cavo a 4 poli protetti	125cm
H301200088P1	Cavo Easy-Mate a 4 poli protetti	125cm
H301200089P1	Cavo Easy-Mate a 6 poli protetti	125cm
H301200774P	Cavo Easy-Mate a 8 poli protetti	125cm

- **NOME COMMERCIALE:** Cavi Josephson e Easy-Mate

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

I cavi Josephson e Easy-Mate sono cavi per cateteri diagnostici dotati di pin di collegamento all'estremità distale ed un numero corrispondente di fili all'estremità prossimale, composti di materiale plastico e materiale elettrico conduttivo. Tali cavi sono perfettamente compatibili con Ossido di Etilene e soluzione salina.

I cavi Josephson e Easy-Mate non contengono lattice

3. INDICAZIONI D'USO

I cavi Josephson e Easy-Mate sono indicati per l'uso durante operazioni di elettrofisiologia unitamente ad un idoneo catetere diagnostico. I cavi vengono utilizzati per collegare il catetere diagnostico alla presa dell'apparecchio di monitoraggio/registrazione ECG.

4. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per l'utilizzo di questo cavo.

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

- Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da o sotto il controllo di medici che abbiano una conoscenza approfondita delle tecniche di indagine elettrofisiologica intracardiaca transvenosa e regolazione temporanea della frequenza cardiaca.

- Il cavo può essere utilizzato fino a 6 volte, se adeguatamente pulito, testato funzionalmente e sterilizzato. La durata del cavo è variabile, a seconda delle condizioni in cui viene usato e dei metodi impiegati per pulirlo e sterilizzarlo.

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

Precauzioni

- Si dovranno sempre seguire le procedure standard di messa a terra in caso di utilizzo di strumenti elettrochirurgici.
- Il cavo può essere riutilizzato solo dopo essere stato risterilizzato in base alle relative istruzioni contenute nella presente pubblicazione.
- Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo biologico. Manipolare ed eliminare secondo la pratica medica corrente e secondo le norme locali, statali e federali applicabili.

Istruzioni per l'uso

Cod. 006590P / 008568P ("Josephson")

- Togliere il cappellotto dal connettore.
- Attaccare il cavo al catetere con elettrodo allineando i pin e premendo.
- Collegare il cavo alla presa dell'apparecchio di monitoraggio/registrazione ECG.
- Per riposizionare il catetere con elettrodo, scollegare il cavo e portare il catetere nella posizione desiderata tramite guida fluoroscopica. La posizione corretta verrà poi verificata ricollegando il cavo e controllando l'elettrocardiogramma.

Cod. 200088P / 200089P / 200774P ("Easy-Mate")

- Inserire il connettore del cavo all'estremità del catetere, ruotare fino a trovare il corretto allineamento e premere l'uno contro l'altra.
- Collegare il cavo alla presa dell'apparecchio di monitoraggio/registrazione ECG.
- Per riposizionare il catetere con elettrodo, scollegare il cavo e portare il catetere nella posizione desiderata tramite guida fluoroscopica. La posizione corretta verrà poi verificata ricollegando il cavo e controllando l'elettrocardiogramma.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION,
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
U.S.A.

Rappresentate Europeo: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Ballybrit, Galway, Ireland

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

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

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI, UK – 0086

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

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.

Il prodotto può essere risterilizzato fino a 5 volte, seguendo le istruzioni riportate nel libretto informativo all'interno della confezione. Boston Scientific non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

I cavi Josephson a Easy-Mate per cateteri diagnostici possono essere risterilizzati ad Ossido di Etilene. Non utilizzare più di 6 volte. Le procedure consigliate per la pulizia, il controllo e la sterilizzazione del cavo e della sua confezione sono dettate dall'esperienza della casa produttrice, basata sull'utilizzo dei suoi strumenti e delle sue apparecchiature. Prima di riutilizzare il cavo è necessario controllare che queste procedure si adattino ai vostri strumenti, apparecchiature e confezioni. Assicurarsi dell'effettiva efficacia della pulizia e risterilizzazione tramite adeguati controlli biologici.

Istruzioni per la pulizia

- Pulire manualmente il dispositivo subito dopo l'uso seguendo le procedure consigliate. Non è consigliata la pulizia automatizzata.
- Utilizzare un detergente enzimatico a PH neutro come Amsco Enzycare 1 o equivalente. L'impiego di detersivi aggressivi e la prolungata esposizione all'azione dei detersivi può influire negativamente sulla durata del cavo.
- Diluire il detergente in acqua pulita in base alle istruzioni della casa produttrice.
- Inumidire un panno morbido e pulito con il detergente e passarlo sulla superficie sporca del cavo.
- Non immergere il cavo nel detergente liquido o cercare di far penetrare quest'ultimo all'interno del connettore per catetere, poichè si potrebbe rivelare difficile risciacquarlo e asciugarlo perfettamente.
- Risciacquare il cavo con acqua pulita ma non risciacquare direttamente il connettore per catetere. Quest'ultimo andrà invece strofinato con un panno morbido inumidito con acqua pulita.
- Asciugare completamente il connettore e il cavo con un panno morbido pulito e asciutto.

Istruzioni per il test funzionale dopo la pulizia

- Assicurarsi che il connettore e il cavo siano completamente asciutti prima di procedere all'esecuzione del test.
- Con un ohmetro misurare la resistenza del circuito fra ogni pin del connettore per catetere e il pin corrispondente del connettore della scatola di derivazione. Non utilizzare il cavo se detta resistenza supera i 2 ohm.
- Sempre con un ohmetro misurare la resistenza del circuito fra i vari pin del connettore. Non utilizzare il cavo se detta resistenza risulta inferiore a 15 megaohm.
- Controllare visivamente che il cavo non sia corrosivo, sbucciato, crepato o screpolato e non utilizzarlo se si riscontra una o più di dette condizioni.

Istruzioni per la sterilizzazione

- Proteggere il cavo con un idoneo materiale di imballaggio, in grado di mantenerne la condizione di sterilità.
- I requisiti tipici per la sterilizzazione ad ossido di etilene sono la presenza di 500 mg/l di ossido di etilene, 60% di umidità relativa e 54°C circa. Le condizioni del ciclo e i tempi di esposizione dipendono dal tipo di materiale di imballaggio e dalle apparecchiature usate.
- Questo cavo non è stato testato per la sterilizzazione tramite autoclave, per cui questa tecnica è sconsigliata.

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Il cavo ha una durata di 3 anni.

Prodotto confezionato singolarmente. La confezione mantiene il prodotto sterile, a meno che questa non venga danneggiata o aperta. Il prodotto è provvisto di codici a barre sia sull'imballo esterno che sulla singola confezione.

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

Pagina 5 di 5

Cavi per Elettrocateri Diagnostici Josephson e Easy-Mate_MC_Gennaio 2016_Rev 2

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento