

LOTTO 10

CND: Z1205078099

RDM: 20886/R

## SCHEMA TECNICA

### CAVI PER CATETERI DIAGNOSTICI



**5444S**



**5440S**



**5441S**



**5446S**



**5454S**



**626S**



**20S**



**900**



**901 AS - 901BS**



**940**



**921 P**



**921 B**



**M004RAUMBILICAL20**

**1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO****- CODICI DISPONIBILI E DESCRIZIONE****5444S**

Lunghezza..... 150 cm  
Tipo di connettore..... Rotary (femmina)  
Numero di pin..... 4

**5440S**

Lunghezza..... 150 cm  
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)  
Numero di pin..... 6

**5441S**

Lunghezza..... 150 cm  
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)  
Numero di pin..... 8

**5446S**

Lunghezza..... 150 cm  
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)  
Numero di pin..... 4

**5454S**

Lunghezza..... 150 cm  
Tipo di connettore..... Quick Connect (maschio)  
Numero di pin..... 10

**626S**

Lunghezza..... 100 cm  
Tipo di connettore..... Quick Connect (femmina)  
Numero di pin..... 8

**20S**

Lunghezza..... 152,4 cm  
 Tipo di connettore..... Quick Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 20

**900**

Lunghezza..... 300 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 1

**901AS**

Lunghezza..... 300 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 32

**901BS**

Lunghezza..... 300 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 32

**940**

Lunghezza..... 100 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 4

**921P**

Lunghezza..... 250 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 4

**921B**

Lunghezza..... 100 cm  
 Tipo di connettore..... Constellation Connect (femmina)  
 Numero di pin..... 2

**M004RAUMBILICAL20**

Lunghezza..... 198 cm  
 Tipo di connettore..... Proprietario tipo QuickConnect  
 Numero di pin..... 64

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

**- MODELLI E TIPOLOGIE**

PRODOTTO	CODICE
Cavo connessione Explorer 360™ – Explorer 360 JR™	M004 5444S 0
Cavo connessione Polaris X™	M004 5454S 0
Cavo connessione Polaris DX™	
Quadripolare	M004 5444S 0
Esapolare	M004 5440S 0
Ottapolare	M004 5441S 0
Cavo connessione Explorer ST™	
Quadripolare	M004 5446S 0
Decapolare	M004 5454S 0
Cavo connessione SteeroCath™	M004 626S 0
Cavo connessione Blazer DX-20™	M004 20S 0
Cavo Connessione Constellation™	
Cavo di prolunga da 10 ft	M004 900 0
Cavo di prolunga da 10 ft per connessione alla pin box del sistema di registrazione	M004 901AS 0
Cavo di prolunga da 10 ft per connessione alla pin box del sistema di registrazione	M004 901BS 0
Cavo di prolunga di connessione ai pin	M004 940 0
Cavo adattatore per sistema di registrazione GE Prucka	M004 921P 0
Cavo adattatore per sistema di registrazione CR. Inc. Bard	M004 921B 0
Cavo ombelicale Rhythmia	M004RAUMBILICAL20

**2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**

I dispositivi sopraelencati costituiscono i cavi di connessione per il collegamento degli elettrocateteri diagnostici Boston Scientific con le apparecchiature diagnostiche.

**3. INDICAZIONI D' USO**

I cavi sopra elencati per i cateteri diagnostici Boston Scientific vengono utilizzati per connettere tali cateteri al poligrafo.

Il cavo **M004RAUMBILICAL20** è progettato per connettere il catetere per mappaggio ad alta risoluzione IntellaMap Orion™ M004RC64S0 ai sistemi di registrazione o di mappaggio elettrofisiologico.

#### 4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

#### 5. ACCESSORI

Nessuno.

#### 6. AVVERTENZE D'USO

**Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene.** Prima dell'uso, si raccomanda di ispezionare con cura i contatti del connettore. La contaminazione e la corrosione possono causare letture non accurate dei valori.

I cavi Boston Scientific non vengono testati né per la biocompatibilità né per la presenza di lattice poichè non vengono a contatto con il paziente.

**I cavi Boston Scientific, ad eccezione del modello M004RAUMBILICAL20 che è monouso, si possono ritrattare tramite sterilizzazione con ossido di etilene (EO) mediante esposizione agli specifici cicli ospedalieri per il numero massimo di volte indicato sull'etichettatura della confezione.**

**Sterilizzare mediante ciclo di ossido di etilene con indicatori biologici.**

Per questa applicazione è stato convalidato il seguente ciclo ospedaliero EO.

Condizionamento: 51-63 °C (125-145 °F), 55 - 75% RH, 1,9-3,9 PSIA, 30-40 minuti.

Esposizione: 51-63 °C (125-145 °F), 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 51-63 °C (120-145 °F)

I cavi Boston Scientific devono essere utilizzati seguendo le specifiche elettriche, dopo esposizione a sterilizzazione con i cicli ospedalieri specificati nel presente documento, ed essere sottoposti al numero massimo di sterilizzazioni indicato sull'etichettatura della confezione.

Di seguito sono indicati i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei cavi. È responsabilità dell'utente identificare eventuali inadempienze rispetto a tali metodi di trattamento.

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

**Pulizia e disinfezione:**

1. Prima della pulizia, esaminare con cura ogni cavo. Se i contatti o gli incavi dei connettori vengono contaminati, non si possono pulire, sterilizzare o usare in maniera adeguata. Tali cavi devono essere eliminati.
2. Preparare la soluzione Manu-Klenz™ così come raccomandato dal produttore. Immergere un panno morbido e pulito nella soluzione Manu-Klenz.
3. Ripulire i cavi, le superfici esterne dei connettori e le impugnature per controllo remoto con un panno morbido immerso nella soluzione Manu-Klenz, per ripulire la superficie esterna da impurità evidenti.
4. Preparare la soluzione Klenzyme™ così come raccomandato dal produttore.
5. Prima di immergere i cavi nella soluzione Klenzyme, accertarsi che i connettori e le impugnature per controllo remoto siano protetti.
6. Lasciare in immersione il cavo nella soluzione Klenzyme per almeno 2 minuti e risciacquarlo scrupolosamente sotto l'acqua corrente calda, accertandosi che gli incavi del connettore dei cavi siano protetti da spruzzi o perdite.
7. Mediante una spazzola a setole morbide, pulire delicatamente i cavi mentre questi sono immersi nella soluzione Klenzyme. Fare particolare attenzione alla rimozione di eventuale sporcizia visibile in fessure e altre aree difficili da pulire.
8. Rimuovere i cavi dalla soluzione detergente e risciacquare scrupolosamente i dispositivi sotto acqua corrente tiepida, per almeno un minuto.
9. Preparare la soluzione Cidex™ per “disinfezione di livello intermedio”, come descritto nelle istruzioni del produttore.
10. Immergere i cavi nella soluzione Cidex e lasciarli in immersione per 10 minuti, accertandosi che gli incavi e i contatti del connettore siano protetti da spruzzi o perdite eventuali.
11. Risciacquare immergendo completamente i cavi in acqua depurata per un minuto. Ripetere questo passaggio 3 volte, usando ogni volta acqua depurata pulita, proteggendo gli incavi e i contatti del connettore.
12. Asciugare i dispositivi con un panno morbido e pulito.

Cidex è un marchio di fabbrica della Johnson & Johnson.

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

**PRECAUZIONI**

Per tutti i cavi che possono essere ritrattati, seguire le seguenti precauzioni:

- Prima della pulizia esaminare con cura ogni cavo. I contatti o gli incavi contaminati dei connettori non possono essere puliti, sterilizzati o usati in maniera accurata. Tali cavi devono essere eliminati.
- La struttura sanitaria deve precisare tali procedure nell'uso della propria apparecchiatura.

- L'efficacia della sterilizzazione si deve convalidare e monitorare mediante indicatori biologici. Il numero di cicli e di aerazioni possono variare a seconda delle caratteristiche del sistema di aerazione impiegato, del sistema di sterilizzazione, delle dimensioni e della modalità di confezione, ecc.

## **7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough MA 01752  
USA

## **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**

Per tutti i cavi ad eccezione del modello M004RAUMBILICAL20: 0344 Dekra Certification BV - Amhem – Netherlands

Per il modello M004RAUMBILICAL20: BSI, UK – 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

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

## **11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

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

---

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