

LOTTO 5

CND: C0280

RDM: 18061/R

SCHEMA TECNICA

CAVI SURELINK

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Vedi tabelle alla sezione 'Modelli e Tipologie'

- DESCRIZIONE

I presenti dispositivi medici sono cavi di collegamento in materiale plastico e materiale elettrico conduttivo.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Cavi SureLink per elettrocateteri diagnostici - Risterilizzabili ad Ossido di Etilene, in Autoclave o Sterrad

Da utilizzare con:

- Cateteri Viking
- Cateteri Orientabili Decapolari 'Dynamic'
- Cateteri Orientabili Decapolari 'EP.XT'

Codice	Descrizione	Lunghezza
M004560001A0	Cavo SureLink a 10 poli protetti	210cm
M004560002A0	Cavo SureLink a 4 poli protetti	120cm
M004560002BA0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Blue	120cm
M004560002RA0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Red	120cm
M004560002YA0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Yellow	120cm
M004560003A0	Cavo SureLink a 4 poli protetti	210cm
M004560004A0	Cavo SureLink a 10 poli protetti	120cm

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

Codice	Descrizione	Lunghezza
H301560001A1	Cavo SureLink a 10 poli protetti	210cm
H301560002A	Cavo SureLink a 4 poli protetti	120cm
H301560002BA1	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Blue	120cm
H301560002RA	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Red	120cm
H301560002YA1	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Yellow	120cm
H301560003A1	Cavo SureLink a 4 poli protetti	210cm
H301560004A1	Cavo SureLink a 10 poli protetti	120cm

Cavi SureLink per elettrocateteri diagnostici - Risterilizzabili ad Ossido di Etilene

Da utilizzare con:

- Cateteri Viking
- Cateteri Orientabili Decapolari 'Dynamic'
- Cateteri Orientabili Decapolari 'EP.XT'

Codice	Descrizione	Lunghezza
M004560001P0	Cavo SureLink a 10 poli protetti	210cm
M004M560002P0	Cavo SureLink a 4 poli protetti	120cm
M004560002BP0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Blue	120cm
M004560002RP0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Red	120cm
M004560002YP0	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Yellow	120cm
M004560003P0	Cavo SureLink a 4 poli protetti	210cm
M004560004P0	Cavo SureLink a 10 poli protetti	120cm

'P' - Connettore a poli protetti, secondo la direttiva della FDA (Food and Drug Administration) che determina uno standard di performance per guide di conduzione e cavi ai pazienti dei cateteri ad elettrodo [Medical Devices: Establishment of a Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables, Federal Register: May 9, 1997 Vol.62, No.90]

- NOME COMMERCIALE: Cavi SureLink

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

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

I cavi SureLink per elettrocateteri diagnostici sono cavi ad elettrodo, dotati di un connettore multipolare sull'estremità distale e di un numero corrispondente di terminali sull'estremità prossimale, progettati per l'utilizzo nelle indagini elettrofisiologiche unitamente ad un idoneo elettrocatetere diagnostico.

I cavi SureLink per elettrocateteri ablatori non contengono lattice e ftalati

3. INDICAZIONI D'USO

Il cavo SureLink per cateteri diagnostici è indicato per essere utilizzato nelle indagini elettrofisiologiche unitamente ad un idoneo elettrocatetere. Il cavo può essere riutilizzato nel rispetto delle restrizioni contenute nelle indicazioni di pulizia e sterilizzazione riportate nel presente documento.

4. CONTROINDICAZIONI

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

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

- Questo dispositivo 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 del ritmo.
- Il cavo può essere riutilizzato come specificato nella Tabella 1, dopo essere stato sottoposto a pulizia in conformità alle relative istruzioni riportate nel presente documento, ispezionato visivamente e sterilizzato. La durata del cavo può variare a seconda delle diverse condizioni di utilizzo e ai diversi metodi di pulizia e sterilizzazione impiegati.

Precauzioni

- Qualora vengano impiegati strumenti elettrochirurgici, dovranno essere seguite le procedure standard di messa a terra.
- Dopo ogni singolo impiego, questo prodotto può costituire un potenziale biorischio. Maneggiare in base alle procedure mediche abituali e alle leggi locali, statali e federali applicabili.

Istruzioni per l'uso

Collegamento

- Collegare il cavo al catetere ad elettrodo allineando la freccia sul connettore del cavo alla linea in rilievo presente sul connettore del catetere.
- Mantenendo il cavo con connettore per catetere in posizione, inserire il connettore del cavo di prolunga nel connettore del catetere (vedi fig.1). Uno scatto avverte dell'avvenuto innesto dei due connettori.
- Collegare il cavo di prolunga all'apparecchio di monitoraggio/registrazione ECG e stimolazione.
- Per riposizionare il catetere ad elettrodo, scollegare il cavo se necessario e portare il catetere nella posizione desiderata mediante opportuna tecnica fluoroscopica. Verificarne la posizione ricollegando il cavo ed esaminando l'elettrogramma.

fig.1

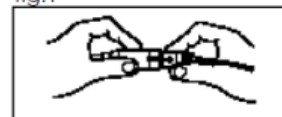
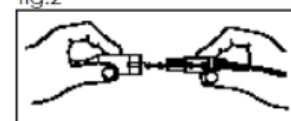


fig.2



Scollagamento

- Afferrare il connettore del cavo da entrambi i lati della freccia.
- Mantenendo il connettore del catetere in posizione, esercitare una trazione sul connettore del cavo per scollegarlo (vedi fig.2). Per effettuare lo scollegamento, non tirare la parte zigrinata del connettore del cavo. Per scollegare il cavo dal catetere deve essere estratta la parte liscia del connettore.

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

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

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

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 2 anni.

Il prodotto può essere risterilizzato tante volte quante riportate nella Tabella 1, a seconda del metodo di risterilizzazione adottato e seguendo le istruzioni riportate nel presente documento. La Boston Scientific non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Tabella 1.

	STERILIZZAZIONE CON ETO	STERILIZZAZIONE A VAPORE (AUTOCLAVE)	STERILIZZAZIONE STERRAD
NUMERO DI RIUTILIZZAZIONI/RISTERILIZZAZIONI	3	10	10
TEMPERATURA (°C)	54	134-136	60

TEMPO DI ESPOSIZIONE (MINUTI)	240-270	GRAVITÀ 15 PREVUOTO 4	75
CONCENTRAZIONE DI GAS ETO (MG/1)	500	-	-
CONCENTRAZIONE DI PEROSSIDO DI AZOTO (%)	-	-	59
UMIDITÀ (%)	60	-	-
AERAZIONE (MINIMO) (H)	20	-	-
TEMPO DI ADATTAMENTO PRIMA DELL'USO (MINUTI)	-	7	-

Nota: a causa delle differenze tra i vari metodi di sterilizzazione a disposizione, si consiglia di contattare il produttore del sistema di sterilizzazione impiegato per ottenere maggiori informazioni. Non passare da un metodo di sterilizzazione ad un altro. Non sono stati ancora testati gli effetti dovuti al passaggio da un metodo di sterilizzazione all'altro. Il numero consigliato di cicli di riutilizzo e procedure di pulizia, test e sterilizzazione si basano sull'esperienza del produttore che ha sperimentato operazioni di sterilizzazioni con il cavo e relativa confezione, utilizzando attrezzature e laboratori propri.

Istruzioni per la sterilizzazione

Istruzioni per la pulizia

Indipendentemente dal metodo di sterilizzazione, tutti i cavi devono essere puliti prima della sterilizzazione

- Pulire manualmente il dispositivo immediatamente dopo l'uso, seguendo le procedure consigliate. Non è consigliata la pulizia automatizzata.
 - Utilizzare un detergente enzimatico a PH neutro, come Amsco Enzycare 1, Enzol o un detergente enzimatico equivalente. L'impiego di detersivi aggressivi e la prolungata esposizione al detergente stesso possono influenzare direttamente la durata del dispositivo.
 - Diluire il detergente in acqua pulita in base alle istruzioni del produttore del detergente stesso.
 - Non immergere il cavo nel detergente liquido né introdurre quest'ultimo nel connettore del catetere. Può risultare difficoltoso risciacquare e riassicare a fondo il connettore del catetere.
 - Risciacquare il cavo con acqua pulita ma non risciacquare direttamente il connettore del catetere. Per pulire il connettore del catetere, strofinarlo con un panno morbido senza detergente, inumidito con acqua pulita.
 - Asciugare completamente il connettore e il cavo servendosi di un panno morbido asciutto e pulito.
- Istruzioni per l'ispezione dopo la pulizia
- Verificare visivamente che il cavo non presenti difetti di corrosione, delaminazione, fusione, incrinature o

screpolature e scartarlo nel caso si verifichi una qualsiasi di queste condizioni.

Istruzioni per la sterilizzazione – Codici 560001P / 560002P / 560002BP / 560002RP / 560002YP / 560003P / 560004P

- Collocare il cavo in un imballaggio idoneo a conservarne la sterilità.
- I valori tipici della sterilizzazione ad ossido di etilene sono la presenza di 500 mg/l di ossido di etilene, un'umidità relativa del 60% e 130°F. Le condizioni del ciclo e i tempi di esposizione dipendono dal tipo di materiale d'imballaggio e dall'attrezzatura impiegata.
- Questo cavo non è stato testato per la sterilizzazione con vapore in autoclave. Questo trattamento è pertanto sconsigliato.

Istruzioni per la sterilizzazione - Codici 560001A/ 560002A/ 560002BA/ 560002RA/ 560002YA/ 560003A/ 560004A

- Collocare il cavo in un imballaggio idoneo a conservarne la sterilità.
- Nella Tabella 1 sono illustrate le tipiche condizioni di sterilizzazione con ETO, vapore (Autoclave) e Sterrad. Il cavo è idoneo alla sterilizzazione con ETO, autoclave a vapore e Sterrad. Il numero di riutilizzi non deve superare quello indicato nella Tabella 1 sotto "numero di riutilizzi/risterilizzazioni".

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Il cavo ha una durata di 2 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.