

LOTTO 7

CND: C02010403

RDM: 20888/R

SCHEMA TECNICA

ELETTROCATETERI ORIENTABILI DYNAMIC XT

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Vedi tabelle alla sezione 'Modelli e Tipologie'

- DESCRIZIONE

I presenti dispositivi medici sono elettrocateteri a curva orientabile, progettati per applicazioni diagnostiche nelle procedure di elettrofisiologia.

- MODELLI E TIPOLOGIE

- MODELLI E TIPOLOGIE

▪ Elettrocateteri Orientabili 'Dynamic XT' (Quadripolari) – 6F

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0042011030	Grande	2-5-2mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
M0042011040	Grande	5mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
M0042011100	Grande	1 cm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
M0042011120	Grande	2mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
M0042011150	Grande	1mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate

▪ Elettrocateteri Orientabili 'Dynamic XT' (Esapolari) – 6F

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0042011090	Grande	1 cm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate
M0042011130	Grande	5mm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate
M0042011140	Grande	1mm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate

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

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Ottopolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0042011050	Grande	2-5-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
M0042011060	Grande	2mm	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
M0042011070	Grande	5mm	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
M0042011080	Grande	2-10-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Decapolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0042011010	Grande	2-5-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 10 Pin Surelink
M0042011020	Grande	2-6-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 10 Pin Surelink

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Bipolare) – 6F - *CSASSIST SPECIALTYCATHETER**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0046DYNXT0140	Grande	5mm	65 cm	Cavo 4 Pin Surelink

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

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Quadripolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3012011031	Grande	2-5-2mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
H3012011041	Grande	5mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate

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

H3012011100	Grande	1 cm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
H3012011120	Grande	2mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate
H3012011150	Grande	1mm	110 cm	Cavo 4 Pin Easy Mate

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Esapolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3012011090	Grande	1 cm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate
H3012011130	Grande	5mm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate
H3012011140	Grande	1mm	110 cm	Cavo 6 Pin Easy Mate

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Ottopolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3012011050	Grande	2-5-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
H3012011060	Grande	2mm	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
H3012011070	Grande	5mm	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate
H3012011080	Grande	2-10-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 8 Pin Easy Mate

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Decapolari) – 6F**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3012011010	Grande	2-5-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 10 Pin Surelink
H3012011020	Grande	2-6-2mm (alternati)	110 cm	Cavo 10 Pin Surelink

▪ **Elettrocateri Orientabili 'Dynamic XT' (Bipolare) – 6F - *CSASSIST SPECIALTYCATHETER**

Codice	Curva	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3016DYNXT0140	Grande	5mm	65 cm	Cavo 4 Pin Surelink

- **NOME COMMERCIALE:** ELETTROCATETERI ORIENTABILI DYNAMIC XT

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

I cateteri ad elettrodo orientabili 'Dynamic XT' sono realizzati da un composto esclusivo di poliuretano, che conferisce capacità di torsione e di spinta atraumatiche, mentre gli elettrodi in platino garantiscono affidabilità dei segnali elettrofisiologici. Questi cateteri sono stati ideati per registrazioni di elettrogrammi intracardiaci e/o per mappaggio durante studi elettrofisiologici. Il corpo del catetere ha un'anima interna realizzata in poliuretano che fornisce al catetere robustezza e resistenza ai piegamenti. Il secondo strato è costituito da una maglia metallica che garantisce eccellente risposta alla torsione. Il terzo strato è un rivestimento in poliuretano che conferisce 'morbidezza' al catetere. Il rivestimento ultimo è costituito dall'esclusiva finitura in CO brevettata, che rende la superficie atrombogenica. Gli elettrodi sono in platino puro. Il meccanismo di controllo della punta a pistone (Push-Pull) con i tiranti di controllo del movimento connessi direttamente con la punta del catetere permettono il movimento micrometrico della punta. I cateteri orientabili 'Dynamic XT' sono cateteri radiopachi, flessibili e isolati, con un corpo polimerico ed elettrodi in platino. I manici dei cateteri sono dotati di un meccanismo a stantuffo che consente alla punta distale di curvarsi quando viene fatto scorrere avanti o indietro.

Gli elettrocateteri orientabili 'Dynamic XT' non contengono lattice e ftalati.

3. INDICAZIONI D' USO

I cateteri diagnostici unidirezionali manovrabili Dynamic XT sono destinati a sensing, registrazione e stimolazione intracardiaci temporanei e alla regolazione temporanea del ritmo durante la valutazione delle aritmie cardiache.

4. CONTROINDICAZIONI

L'approccio transettale è controindicato nei pazienti con trombo o mixoma atriale sinistro o deflettore di flusso interatriale. Inoltre è sconsigliato l'approccio transaortico retrogrado nei pazienti con valvola aortica sostitutiva.

5. ACCESSORI

CAVI 'EASY-MATE' PER ELETTROCATETERI ORIENTABILI DYNAMIC XT

Codice	Descrizione	Lunghezza
200088P	Cavo Easy-Mate per elettrocatetere a 4 poli protetti	125 cm

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

200089P	Cavo Easy-Mate per elettrocatetere a 6 poli protetti	125 cm
200774P	Cavo Easy-Mate per elettrocatetere a 8 poli protetti	125 cm

CAVI 'SURELINK' PER ELETTROCATETERI ORIENTABILI ORIENTABILI DYNAMIC XTDECAPOLARI

Codice	Descrizione	Lunghezza
560001A	Cavo SureLink a 10 poli protetti	210cm
560002A	Cavo SureLink a 4 poli protetti	120cm
560002BA	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Blue	120cm
560002RA	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Red	120cm
560002YA	Cavo SureLink a 4 poli protetti protetti – Yellow	120cm
560003A	Cavo SureLink a 4 poli protetti	210cm
560004A	Cavo SureLink a 10 poli protetti	120cm

Codice	Descrizione	Lunghezza
560001P	Cavo SureLink per elettrocateteri a 10 poli protetti	210 cm
560002P	Cavo SureLink per elettrocateteri a 4 poli protetti	120 cm
560003P	Cavo SureLink per elettrocateteri a 4 poli protetti	210 cm
560004P	Cavo SureLink per elettrocateteri a 10 poli protetti	120 cm
560002BP	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Blue	120cm
560002RP	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Red	120cm
560002YP	Cavo SureLink a 4 poli protetti – Yellow	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: May9, 1997 Vol.62, No.90]

6. AVVERTENZE D'USO

- Questi strumenti devono essere utilizzati esclusivamente da medici a perfetta conoscenza delle tecniche di elettrofisiologia intracardiaca e regolazione temporanea della frequenza cardiaca con apposite apparecchiature artificiali.
- I rischi dell'impiego di cateteri elettrofisiologici comprendono quelli associati alla cateterizzazione cardiaca, come tromboembolie, perforazioni, tamponamenti e infezioni. L'induzione accidentale di aritmia è una complicazione nota.
- Questo strumento è monouso. La risterilizzazione e il conseguente riutilizzo non si sono dimostrati

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

Pagina 5 di 8

Elettrocateteri Diagnostici_Dynamic XT_MC_Gennaio 2016_Rev 2

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

efficaci.

- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o estrarre il catetere se si incontra una certa resistenza.
- I cateteri devono essere fatti avanzare sempre tramite guida fluoroscopica.

Precauzioni

- Non sono ancora state accertate la sicurezza e l'efficacia di questo strumento come catetere per ablazione. Di conseguenza questo tipo di utilizzo viene considerato ancora in fase di indagine.
- Utilizzare esclusivamente acqua o una soluzione salina sterile per pulire i cateteri.
- Evitare di immergere il manico del catetere in qualsiasi soluzione.
- I cateteri sono dotati di connettore, da utilizzare solo unitamente al cavo corrispondente.
- Un eccessivo piegamento, arrotolamento o attorcigliamento del catetere con elettrodo potrebbe danneggiare i fili interni e il catetere stesso.
- 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

- Controllare che la confezione non sia danneggiata, nel qual caso non utilizzare.
- Controllare che gli elettrodi e i relativi cavi siano integri e in buone condizioni. In caso contrario, non utilizzare.
- Inserire il catetere avvalendosi di un normale introduttore percutaneo.
- L'elettrodo dovrà raggiungere la posizione intracardiaca desiderata da un vaso periferico sempre tramite guida fluoroscopica.
- La punta del catetere può essere flessa facendo avanzare o arretrando il meccanismo posto sul manico.
- Quando il manico è in posizione completamente arretrata, la punta dovrebbe essere diritta.
- Tutte le regolazioni cateterali dovranno essere effettuate con guida fluoroscopica.
- Dopo aver terminato la procedura, riportare il catetere in posizione di riposo prima di estrarlo.

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 III è la classe di appartenenza dei presenti dispositivi medici.

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

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

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 descritto è monouso e non può essere riusato neppure se risterilizzato.

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Temperatura di stoccaggio: da -40°C a 70°C, con umidità relativa fino al 100%

Temperatura massima sopportata: 70°C

Prodotto confezionato singolarmente. La confezione sterile sigillata, con imballo esterno in cartone, mantiene il prodotto sterile. 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

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

l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.