

LOTTO 6

CND: C02010401

RDM: 18625/R

SCHEMA TECNICA

ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI VIKING

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

Vedi tabelle alla sezione 'Modelli e Tipologie'

- DESCRIZIONE

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

- MODELLI E TIPOLOGIE

▪ Elettrocateteri Diagnostici 'Viking' Bipolari 5F – 6F

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0044000370	6F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000380	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000390	5F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000400	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M004400092P0	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti
M004400093P0	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti

▪ Elettrocateteri Diagnostici 'Viking' Quadripolari 5F – 6F

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0044000010	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000020	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000030	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000040	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000050	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink

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

Pagina 1 di 11

ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI_VIKING_MC_Gennaio 2016_Rev 2

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

M0044000060	6F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000070	6F	2-5-2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000080	6F	2-5-2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000090	6F	2-5-2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000100	6F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000110	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000120	6F	1 cm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000410	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000420	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000430	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000440	5F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000450	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000460	5F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000470	5F	2-5-2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000480	5F	2-5-2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000490	5F	2-5-2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000500	5F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000510	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044000520	5F	1 cm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M004400091P0	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Fisso a poli protetti
M004400094P0	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti
M0044001020	6F	5 mm	Levine	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001190	6F	2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001200	6F	2-5-2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001210	6F	5 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001220	5F	2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001230	5F	2-5-2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
M0044001240	5F	5 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Esapolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0044000130	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000140	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000150	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000160	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000170	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000180	6F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000190	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink

M0044000200	6F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000210	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000220	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000530	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000540	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000550	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000560	5F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000570	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000580	5F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000590	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000600	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000610	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000620	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001180	6F	2-15-2... mm	Elmhurst	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Ottopolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0044000230	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000240	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000250	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000260	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000270	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000280	6F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000290	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000630	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000640	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000650	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000660	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000670	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000680	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000690	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Decapolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
M0044000300	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000310	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000320	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000330	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000340	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000350	6F	2-5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000360	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000700	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000710	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000720	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000730	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000740	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000750	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000760	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000960	5F	2-5-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000970	5F	2-8-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000980	5F	2 mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044000990	6F	2-5-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001000	6F	2-8-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001010	6F	2 mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001030	5F	2-8-2... mm	CS	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001040	5F	5-5-5-20...mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
M0044001070	6F	2-5-2... mm	Elmhurst	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink

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

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Bipolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3114000371	6F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000381	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000391	5F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000401	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H311400092P1	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti
H311400093P1	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Quadripolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3114000011	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000021	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000031	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000041	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000051	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000061	6F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000071	6F	2-5-2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000081	6F	2-5-2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000091	6F	2-5-2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000101	6F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000111	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000121	6F	1 cm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000411	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000421	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000431	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000441	5F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000451	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000461	5F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000471	5F	2-5-2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000481	5F	2-5-2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000491	5F	2-5-2 mm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000501	5F	1 cm	Josephson	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000511	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114000521	5F	1 cm	Damato	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H311400091P1	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Fisso a poli protetti
H311400094P1	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Fisso a poli protetti
H3114001021	6F	5 mm	Levine	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001191	6F	2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001201	6F	2-5-2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001211	6F	5 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001221	5F	2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001231	5F	2-5-2 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink
H3114001241	5F	5 mm	Hisser	115 cm	Cavo 4 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Esapolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3114000131	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000141	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000151	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000161	6F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000171	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000181	6F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000191	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000201	6F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000211	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000221	6F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000531	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000541	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000551	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000561	5F	5 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000571	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000581	5F	5 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000591	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000601	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000611	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000621	5F	1 cm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001181	6F	2-15-2... mm	Elmhurst	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Ottopolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3114000231	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000241	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000251	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000261	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000271	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000281	6F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000291	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000631	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000641	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink

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

H3114000651	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000661	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000671	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000681	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000691	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink

▪ **Elettrocateri Diagnostici 'Viking' Decapolari 5F – 6F**

Codice	French	Spaz. elettrodi	Curva	Lunghezza utile	Tipo di connettore
H3114000301	6F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000311	6F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000321	6F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000331	6F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000341	6F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000351	6F	2-5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000361	6F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000701	5F	2 mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000711	5F	2 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000721	5F	2 mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000731	5F	5 mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000741	5F	2-5-2... mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000751	5F	2-5-2... mm	Cournand	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000761	5F	2-5-2... mm	Damato	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000961	5F	2-5-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000971	5F	2-8-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000981	5F	2 mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114000991	6F	2-5-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001001	6F	2-8-2... mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001011	6F	2 mm	CS	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001031	5F	2-8-2... mm	CS	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001041	5F	5-5-5-20...mm	Josephson	115 cm	Cavo 10 Pin SureLink
H3114001071	6F	2-5-2... mm	Elmhurst	65 cm	Cavo 10 Pin SureLink

- **NOME COMMERCIALE:** *ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI VIKING*

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Gli elettrocateteri diagnostici a curva fissa per elettrofisiologia 'Viking' sono formati da un'asta isolata in polimeri con elettrodi di platino posti lungo la sua sezione distale.

I cateteri ad elettrodo diagnostici 'Viking' sono realizzati in un blend di poliuretani denominato commercialmente stabilene. Lo stabilene possiede un alto fattore ammortizzante, capace di assorbire e dissipare le forze generate dal battito cardiaco. Il risultato di tale peculiarità è quello di assorbire l'impatto e di 'accompagnare' l'endocardio garantendo il contatto continuo sia nella stimolazione che nella registrazione durante gli studi elettrofisiologici. Una maglia metallica a doppio filo in acciaio inox posta tra il rivestimento interno ed esterno del catetere, garantisce una eccellente micromanipolazione ed elimina la possibilità che la punta del catetere oscilli quando venga imposta una torsione. Gli elettrodi in platino iridio sono forgiati direttamente sul corpo del catetere in modo da eliminare strati adesivi in superficie che creando un dislivello nei punti di saldatura ostacolerebbero il contatto elettrodo endocardio. Questi cateteri ad elettrodo devono essere posizionati utilizzando opportuni introduttori percutanei che facilitando l'accesso in vene o arterie permettono il raggiungimento delle cavità cardiache. I cateteri 'Viking' vengono connessi alle apparecchiature di registrazione e stimolazione attraverso cavi speciali di connessione denominati 'SureLink'. I cavi 'SureLink' hanno due differenti lunghezze (120cm. - 210cm.) e sono provvisti di 4 o 10 code per la connessione, con spinotti protetti.

Gli elettrocateteri diagnostici 'Viking' non contengono lattice e ftalati.

3. INDICAZIONI D' USO

Gli elettrocateteri diagnostici a curva fissa per elettrofisiologia 'Viking' sono stati studiati per la rilevazione endocardica temporanea, la registrazione, la stimolazione e la regolazione temporanea del ritmo nel corso della valutazione delle aritmie cardiache.

4. CONTROINDICAZIONI

L'approccio transettale è controindicato nei pazienti con trombo o mixoma atriale sinistro o difetto del setto che è stato riparato. L'approccio transaortico retrogrado è controindicato nei pazienti con sostituzione della valvola aortica.

5. ACCESSORI

CAVI 'SURELINK' PER ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI VIKING

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: May 9, 1997 Vol.62, No.90]

6. AVVERTENZE D'USO

- Questo strumento deve essere usato esclusivamente da un medico appositamente addestrato nelle tecniche per gli studi di elettrofisiologia endocardiaca e nella regolazione temporanea del ritmo.
- I rischi dell'uso dei cateteri per elettrofisiologia comprendono i rischi legati alla cateterizzazione cardiaca, come tromboembolie, perforazioni, tamponamento ed infezione. L'induzione non voluta di aritmia è una complicanza conosciuta.
- Questo strumento è esclusivamente monouso. La restilizzazione e la riutilizzazione di questo strumento non si sono dimostrate utili.
- Non applicare eccessiva forza nel avanzare o nel ritirare il catetere se si incontra resistenza.

- Se si utilizza un catetere a lume aperto, rimuovere eventuali fili guida o specilli prima di procedere alla stimolazione elettrica.

Precauzioni

- Ripiegamento eccessivo, torsione o inginocchiamento del catetere ad elettrodi possono provocare danni al catetere, compresi i fili interni.
- Utilizzare unicamente una soluzione salina sterile o acqua per la pulizia del catetere.
- 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 attentamente la confezione per verificarne le condizioni. Non usare il catetere se la confezione è danneggiata.
- Estrarre il catetere dalla confezione. Se il catetere è confezionato con un fermo per la curva, togliere il fermo.
- Controllare il catetere. Se quest'ultimo è danneggiato non usarlo.
- Collocare il catetere su un campo sterile.
- Se si utilizza un catetere a lume aperto, irrigarlo con soluzione eparinizzata.
- Rimuovere eventuali specilli o fili guida prima di procedere all'inserimento.
- Inserire il catetere ad elettrodi usando inseritori percutanei standard per cateteri. Manovrare il catetere ad elettrodi sotto guida fluoroscopica.
- Se il catetere termina in un connettore, collegare il catetere all'apposito cavo per elettrofisiologia (per maggiori dettagli consultare le istruzioni del cavo). Se il catetere termina con una coda, questo passaggio non è necessario.
- Per la stimolazione e la registrazione di elettrocardiogrammi, collegare gli elettrodi ad un amplificatore.
- Per la regolazione temporanea del ritmo collegare gli elettrodi ad un generatore di impulsi esterno.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way –Marlborough-Massachusetts 01752 USA

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

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

Pagina 10 di 11

ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI_VIKING_MC_Gennaio 2016_Rev 2

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

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

Si dichiara che la classe III 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

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 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 di cartone, mantiene il prodotto sterile. Il prodotto è provvisto di codici a barre sia sull'imballo esterno che sulla singola confezione.

Dimensioni della confezione: 30.5 cm x 25.4 cm x 2.5 cm.

Peso della confezione, incluse etichette e foglietto illustrativo: 187.4 grammi.

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.