

Elektrocáteteri VEGA

Scheda Tecnica



VEGA

Famiglia di elettrocateteri bipolari a rilascio di steroide e fissazione attiva MRI compatibili

L'elettrocatetere VEGA è un elettrocatetere endocardico bipolare a rilascio di steroide, a fissaggio attivo, dotato di una vite estensibile/retraibile, indicato per la stimolazione e la detezione dell'atrio o del ventricolo. Questo elettrocatetere è stato progettato per essere usato con elettrostimolatori e defibrillatori cardiaci impiantabili. Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione degli elettrocateteri sono stati sottoposti a rigorosi test e sono perfettamente biocompatibili.

L'elettrocatetere VEGA è costituito da un corpo di 6 French (2 mm) e richiede un introduttore di 7F (2,33 mm) senza filoguida. La tecnologia coassiale del corpo conferisce al catetere una buona visibilità ai raggi X e una migliore risposta alla torsione.

L'elettrocatetere VEGA è isolato esternamente in silicone, materiale che conferisce al catetere ottima flessibilità, mentre è isolato internamente in poliuretano, materiale che contribuisce a fornire un meccanismo più scorrevole di estensione e retrazione dell'elica ed una ridotta frizione interna. Il corpo del catetere è a sua volta rivestito superficialmente in Silglide® per garantirne ottime proprietà di scorrevolezza e manovrabilità.

La vite è attiva elettricamente e rappresenta quindi l'elettrodo distale; ha una lunghezza massima di 1.5mm per ridurre il rischio di dissecazione e/o perforazione della parete laterale atriale ed è ricoperta da una capsula di PEEK che assicura protezione e scorrevolezza del meccanismo di estrazione e ritrazione. Il numero di giri necessari per avvitare l'elica dipende dalla lunghezza del catetere e dalla forma del mandrino inserito (diritto o a J).

La superficie di stimolazione è in Pt-Ir+TiN ed è di soli 4 mm² per aumentare l'efficienza di stimolazione, migliorare il sensing e ridurre la polarizzazione. L'elettrodo prossimale ha una superficie di 44 mm² in Pt-Ir che garantisce stimolazione bipolare appropriata e riduce il rischio di stimolazione anodica.

La breve distanza punta-anello di 10 mm riduce l'oversensing e garantisce un sensing atriale locale molto specifico.



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

L' elettrocater con funzione di rilascio di steroide è dotato di un collare in elastomero di silicone situato dietro la punta dell'elettrodo, che può contenere 310 µg di desametasone sodio fosfato (DSP). Una volta esposto ai liquidi corporei, lo steroide viene progressivamente rilasciato nel tessuto cardiaco attorno all'elettrodo. Lo steroide ha lo scopo di minimizzare la risposta infiammatoria e di contenere il rialzo della soglia durante le prime settimane successive all'impianto.

La famiglia di elettrocateri VEGA è disponibile in 3 modelli, tutti diritti: R45 (45cm), R52 (52cm) e R58 (58cm).

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI compatibili, sotto specifiche condizioni di utilizzo, quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.



INDICE

INDICE.....	4
SCHEDA TECNICA VEGA R45.....	7
INFORMAZIONI GENERALI.....	8
Descrizione del prodotto.....	8
Fabbricante.....	8
Fornitore.....	8
Marcatura CE.....	8
Codice del prodotto.....	8
INFORMAZIONI UTILI.....	8
Materiali utilizzati e biocompatibilità.....	8
Confezionamento.....	9
Conservazione.....	10
Sterilizzazione.....	10
Garanzia.....	10
INDICAZIONI D'USO.....	11
Indicazioni.....	11
Controindicazioni.....	11
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	11
Corpo dell'elettrocatero.....	11
Elettrodo distale.....	11
Elettrodo prossimale.....	12
Fissazione.....	12
Connettore.....	12
Impedenza di detezione.....	12
Impedenza di stimolazione.....	12
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI).....	12
SCHEDA TECNICA VEGA R52.....	13



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

INFORMAZIONI GENERALI	14
Descrizione del prodotto	14
Fabbricante	14
Fornitore	14
Marcatura CE	14
Codice del prodotto	14
INFORMAZIONI UTILI	14
Materiali utilizzati e biocompatibilità	14
Confezionamento	15
Conservazione	16
Sterilizzazione	16
Garanzia	16
INDICAZIONI D'USO	17
Indicazioni	17
Controindicazioni	17
CARATTERISTICHE TECNICHE	17
Corpo dell'elettrocatero	17
Elettrodo distale	17
Elettrodo prossimale	18
Fissazione	18
Connettore	18
Impedenza di detezione	18
Impedenza di stimolazione	18
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	18
SCHEDA TECNICA VEGA R58	19
INFORMAZIONI GENERALI	20
Descrizione del prodotto	20
Fabbricante	20
Fornitore	20
Marcatura CE	20
Codice del prodotto	20



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

INFORMAZIONI UTILI	20
Materiali utilizzati e biocompatibilità	20
Confezionamento	21
Conservazione	22
Sterilizzazione	22
Garanzia	22
INDICAZIONI D'USO	23
Indicazioni	23
Controindicazioni	23
CARATTERISTICHE TECNICHE	23
Corpo dell'elettrocateri	23
Elettrodo distale	23
Elettrodo prossimale	24
Fissazione	24
Connettore	24
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	24



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

SCHEDA TECNICA VEGA R45



VEGA R45

Elettrocateretere bipolare diritto a rilascio di steroide, fissazione attiva e MRI compatibile



INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocateretere endocardico da pacing/sening bipolare diritto a fissazione attiva, a rilascio di steroide e MRI compatibile

Fabbricante

Microport CRM srl, Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

Fornitore

Microport CRM srl, Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano (MI) Italia

Marcatura CE

Certificati n° I5 005178 0007 Rev. 00 e n° I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Implantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725859/R

Anno inizio produzione: 2018

Anno inizio commercializzazione in Italia: Novembre 2017 (anno immissione in commercio ultima revisione: 2018)

Codice del prodotto

Codice prodotto: TLD040C

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in silicone con trattamento in Silglide + rivestimento interno in poliuretano

Isolamento dei conduttori: lega MP35N

Materiale degli elettrodi : Platino/Iridio con rivestimento in Nitruro di Titanio (prossimale) + Platino/Iridio (distale)

Rivestimento della punta: polietere etere chetone (PEEK)

Steroide: desametasone sodio fosfato (DSP)

Materiale del connettore: Inox

Assenza di lattice: il prodotto non contiene lattice

Assenza di ftalati: il prodotto non contiene ftalati

Tutti i materiali a contatto con il paziente sono ad uso medico e sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" ed "in vivo" (si rimanda al manuale per l'utilizzatore per dettagli relativi alla composizione del dispositivo). Inoltre, ogni materiale in ingresso deve essere accompagnato da documentazione che ne attesti l'aderenza alle specifiche.

Per quanto attiene alla biocompatibilità dei materiali (inclusi test di atossicità ed irritazione cutanea), la valutazione biologica del dispositivo medico è gestita in ottemperanza alle normative armonizzate vigenti per l'ottenimento della marcatura CE, che qui di seguito riportiamo:

Reference and title of Applicable standard (European Directive 90/385/EEC)
EN ISO 10993-1:2009 and EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7:2008 and EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)

Confezionamento

L'elettrocatero è fornito in un doppio imballaggio sterile (in plastica e polietilene) contenuto all'interno di un astuccio di cartone. L'astuccio è provvisto di etichetta arrecante nome del prodotto, simbologia delle principali funzioni, data di fabbricazione, data di scadenza, numero di serie del dispositivo, modalità di conservazione e di smaltimento, tipo di connessioni, contenuto della confezione.



Famiglia di elettrocateteri VEGA

Scheda Tecnica

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

Contenuto della confezione**Contenuto della confezione sterile:**

- 1 elettrocatetere per stimolazione con manicotto per sutura e imbuto pre-montati
- 1 sollevatore di vena
- 2 strumenti difissaggio
- 6 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocatetere)
 - 1 diritto rigido, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa
 - 1 pre-formato J: curva Japerta, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde chiaro e cappuccio bianco
 - 1 pre-formato J: curva J chiusa, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde e cappuccio bianco
 - 1 pre-formato J medio: curva Japerta, non rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura blu e cappuccio bianco

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Volantino informativo
- Adesivi di identificazione

Conservazione

L'elettrocatetere deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocatetere è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocatetere espantato in un altro paziente.

La scatola di cartone protegge l'elettrocatetere da eventuali sollecitazioni durante il trasporto.

Sterilizzazione

L'elettrocatetere ed i suoi accessori sono sterilizzati con ossido di etilene (EO) e sigillati ermeticamente in un doppio imballaggio trasparente in PTEG con copertura in Tyvek in conformità agli standard internazionali. I componenti sono esclusivamente monouso.

La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se l'elettrostimolatore non è più sterile, rivolgersi ad un responsabile Microport CRM locale.

La durata della sterilità è 36 mesi. NON impiantare il prodotto dopo la data indicata. NON risterilizzare mai l'elettrocatetere.

Garanzia

Microport CRM S.r.l. (definita di seguito come "Microport CRM") dedica la massima cura alla fabbricazione degli elettrocateteri cardiaci e dei relativi accessori. Essendo destinati all'impianto nel corpo umano, che è un ambiente molto ostile a qualsiasi tipo di impianto, gli elettrocateteri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da Microport CRM non sono accompagnati da alcuna garanzia implicita o esplicita.

Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

In nessun caso Microport CRM si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente dall'acquisto, utilizzo, impianto, espanto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.

INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri diritti attivi possono essere utilizzati nel ventricolo o nell'atrio.

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

Controindicazioni

L'impianto di elettrocateri endocardici è generalmente controindicato su pazienti con valvola tricuspidale meccanica.

Non impiantare l'elettrocateri in pazienti per i quali può essere controindicata una singola dose di 310 µg di Desametasone Sodio Fosfato (DSP).

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori Microport CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 45 cm

Diametro: 6 F (2 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9.5F con filo-guida)

Isolante: silicone medicale con trattamento superficiale in Silglide (estreno) + rivestimento in poliuretano (interno)

Conduttori: quadrifilare in lega MP35N

Resistenza elettrica max conduttore: 50 Ω (interno) – 100 Ω (esterno)

Curvatura: diritto

Elettrodo distale

Materiale: Platino/Iridio con rivestimento in Nitrato di Titanio

Geometria: vite elettricamente attiva

Superficie: 4 mm²

Steroide: DSP¹ (<1.0mg)

¹ Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 44 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

Fissazione

Tipo: attiva a vite retraibile elettricamente attiva

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: 45DRG

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

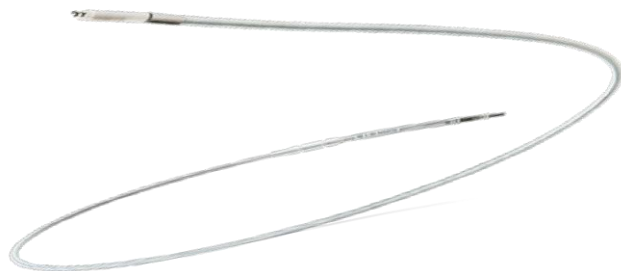
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Se impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati costituiscono un sistema MRI compatibile che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica nucleare in completa sicurezza.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

SCHEDA TECNICA VEGA R52



VEGA R52

Elettrocateretere bipolare diritto a rilascio di steroide, fissazione attiva e MRI compatibile



INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocateretere endocardico da pacing/sening bipolare diritto a fissazione attiva, a rilascio di steroide e MRI compatibile

Fabbricante

Microport CRM srl, Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

Fornitore

Microport CRM srl, Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano (MI) Italia

Marcatura CE

Certificati n° I5 005178 0007 Rev. 00 e n° I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725858/R

Anno inizio produzione: 2018

Anno inizio commercializzazione in Italia: Novembre 2017 (anno immissione in commercio ultima revisione: 2018)

Codice del prodotto

Codice prodotto: TLD041C

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in silicone con trattamento in Silglide + rivestimento interno in poliuretano

Isolamento dei conduttori: lega MP35N

Materiale degli elettrodi : Platino/Iridio con rivestimento in Nitruro di Titanio (prossimale) + Platino/Iridio (distale)

Rivestimento della punta: polietere etere chetone (PEEK)

Steroide: desametasone sodio fosfato (DSP)

Materiale del connettore: Inox

Assenza di lattice: il prodotto non contiene lattice

Assenza di ftalati: il prodotto non contiene ftalati

Tutti i materiali a contatto con il paziente sono ad uso medico e sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" ed "in vivo" (si rimanda al manuale per l'utilizzatore per dettagli relativi alla composizione del dispositivo). Inoltre, ogni materiale in ingresso deve essere accompagnato da documentazione che ne attesti l'aderenza alle specifiche.

Per quanto attiene alla biocompatibilità dei materiali (inclusi test di atossicità ed irritazione cutanea), la valutazione biologica del dispositivo medico è gestita in ottemperanza alle normative armonizzate vigenti per l'ottenimento della marcatura CE, che qui di seguito riportiamo:

Reference and title of Applicable standard (European Directive 90/385/EEC)
EN ISO 10993-1:2009 and EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7:2008 and EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)

Confezionamento

L'elettrocatero è fornito in un doppio imballaggio sterile (in plastica e polietilene) contenuto all'interno di un astuccio di cartone. L'astuccio è provvisto di etichetta arrecante nome del prodotto, simbologia delle principali funzioni, data di fabbricazione, data di scadenza, numero di serie del dispositivo, modalità di conservazione e di smaltimento, tipo di connessioni, contenuto della confezione.



Famiglia di elettrocateteri VEGA

Scheda Tecnica

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

Contenuto della confezione**Contenuto della confezione sterile:**

- 1 elettrocatetere per stimolazione con manicotto per sutura e imbuto pre-montati
- 1 sollevatore di vena
- 2 strumenti difissaggio
- 6 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocatetere)
 - 1 diritto rigido, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa
 - 1 pre-formato J: curva Japerta, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde chiaro e cappuccio bianco
 - 1 pre-formato J: curva J chiusa, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde e cappuccio bianco
 - 1 pre-formato J medio: curva Japerta, non rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura blu e cappuccio bianco

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Volantino informativo
- Adesivi di identificazione

Conservazione

L'elettrocatetere deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocatetere è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocatetere espantato in un altro paziente.

La scatola di cartone protegge l'elettrocatetere da eventuali sollecitazioni durante il trasporto.

Sterilizzazione

L'elettrocatetere ed i suoi accessori sono sterilizzati con ossido di etilene (EO) e sigillati ermeticamente in un doppio imballaggio trasparente in PTEG con copertura in Tyvek in conformità agli standard internazionali. I componenti sono esclusivamente monouso.

La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se l'elettrostimolatore non è più sterile, rivolgersi ad un responsabile Microport CRM locale.

La durata della sterilità è 36 mesi. NON impiantare il prodotto dopo la data indicata. NON risterilizzare mai l'elettrocatetere.

Garanzia

Microport CRM S.r.l. (definita di seguito come "Microport CRM") dedica la massima cura alla fabbricazione degli elettrocateteri cardiaci e dei relativi accessori. Essendo destinati all'impianto nel corpo umano, che è un ambiente molto ostile a qualsiasi tipo di impianto, gli elettrocateteri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da Microport CRM non sono accompagnati da alcuna garanzia implicita o esplicita.



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

In nessun caso Microport CRM si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente dall'acquisto, utilizzo, impianto, espanto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.

INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri diritti attivi possono essere utilizzati nel ventricolo o nell'atrio.

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

Controindicazioni

L'impianto di elettrocateri endocardici è generalmente controindicato su pazienti con valvola tricuspidale meccanica.

Non impiantare l'elettrocateri in pazienti per i quali può essere controindicata una singola dose di 310 µg di Desametasone Sodio Fosfato (DSP).

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 52 cm

Diametro: 6 F (2 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9.5F con filo-guida)

Isolante: silicone medico con trattamento superficiale in Silglide (estreno) + rivestimento in poliuretano (interno)

Conduttori: quadrifilare in lega MP35N

Resistenza elettrica max conduttore: 50 Ω (interno) – 100 Ω (esterno)

Curvatura: diritto

Elettrodo distale

Materiale: Platino/Iridio con rivestimento in Nitrato di Titanio

Geometria: vite elettricamente attiva

Superficie: 4 mm²

Steroide: DSP² (<1.0mg)

² Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 44 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

Fissazione

Tipo: attiva a vite retraibile elettricamente attiva

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: 52DRG

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Se impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati costituiscono un sistema MRI compatibile che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica nucleare in completa sicurezza.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

SCHEDA TECNICA VEGA R58



VEGA R58

Elettrocateretere bipolare diritto a rilascio di steroide, fissazione attiva e MRI compatibile



INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocaterere endocardico da pacing/sening bipolare diritto a fissazione attiva, a rilascio di steroide e MRI compatibile

Fabbricante

Microport CRM srl, Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

Fornitore

Microport CRM srl, Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano (MI) Italia

Marcatura CE

Certificati n° I5 005178 0007 Rev. 00 e n° I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725857/R

Anno inizio produzione: 2018

Anno inizio commercializzazione in Italia: Novembre 2017 (anno immissione in commercio ultima revisione: 2018)

Codice del prodotto

Codice prodotto: TLD042C

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in silicone con trattamento in Silglide + rivestimento interno in poliuretano

Isolamento dei conduttori: lega MP35N

Materiale degli elettrodi : Platino/Iridio con rivestimento in Nitrato di Titanio (prossimale) + Platino/Iridio (distale)

Rivestimento della punta: polietere etere chetone (PEEK)

Steroide: desametasone sodio fosfato (DSP)

Materiale del connettore: Inox

Assenza di lattice: il prodotto non contiene lattice

Assenza di ftalati: il prodotto non contiene ftalati

Tutti i materiali a contatto con il paziente sono ad uso medico e sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" ed "in vivo" (si rimanda al manuale per l'utilizzatore per dettagli relativi alla composizione del dispositivo). Inoltre, ogni materiale in ingresso deve essere accompagnato da documentazione che ne attesti l'aderenza alle specifiche.

Per quanto attiene alla biocompatibilità dei materiali (inclusi test di atossicità ed irritazione cutanea), la valutazione biologica del dispositivo medico è gestita in ottemperanza alle normative armonizzate vigenti per l'ottenimento della marcatura CE, che qui di seguito riportiamo:

Reference and title of Applicable standard (European Directive 90/385/EEC)
EN ISO 10993-1:2009 and EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7:2008 and EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)

Confezionamento

L'elettrocatero è fornito in un doppio imballaggio sterile (in plastica e polietilene) contenuto all'interno di un astuccio di cartone. L'astuccio è provvisto di etichetta arrecante nome del prodotto, simbologia delle principali funzioni, data di

**Famiglia di elettrocateri VEGA****Scheda Tecnica**

fabbricazione, data di scadenza, numero di serie del dispositivo, modalità di conservazione e di smaltimento, tipo di connessioni, contenuto della confezione.

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

Contenuto della confezione**Contenuto della confezione sterile:**

- 1 elettrocateri per stimolazione con manicotto per sutura e imbuto pre-montati
- 1 sollevatore di vena
- 2 strumenti di fissaggio
- 3 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocateri)
 - 1 diritto rigido, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Volantino informativo
- Adesivi di identificazione

Conservazione

L'elettrocateri deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocateri è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocateri espantato in un altro paziente.

La scatola di cartone protegge l'elettrocateri da eventuali sollecitazioni durante il trasporto.

Sterilizzazione

L'elettrocateri ed i suoi accessori sono sterilizzati con ossido di etilene (EO) e sigillati ermeticamente in un doppio imballaggio trasparente in PTEG con copertura in Tyvek in conformità agli standard internazionali. I componenti sono esclusivamente monouso.

La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se l'elettrostimolatore non è più sterile, rivolgersi ad un responsabile Microport CRM locale.

La durata della sterilità è 36 mesi. NON impiantare il prodotto dopo la data indicata. NON risterilizzare mai l'elettrocateri.

Garanzia

Microport CRM S.r.l. (definita di seguito come "Microport CRM") dedica la massima cura alla fabbricazione degli elettrocateri cardiaci e dei relativi accessori. Essendo destinati all'impianto nel corpo umano, che è un ambiente molto



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

ostile a qualsiasi tipo di impianto, gli elettrocateri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da Microport CRM non sono accompagnati da alcuna garanzia implicita o esplicita.

In nessun caso Microport CRM si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente dall'acquisto, utilizzo, impianto, espanto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.

INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri diritti attivi possono essere utilizzati nel ventricolo o nell'atrio.

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

Controindicazioni

L'impianto di elettrocateri endocardici è generalmente controindicato su pazienti con valvola tricuspidale meccanica.

Non impiantare l'elettrocateri in pazienti per i quali può essere controindicata una singola dose di 310 µg di Desametasone Sodio Fosfato (DSP).

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 58 cm

Diametro: 6 F (2 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9.5F con filo-guida)

Isolante: silicone medico con trattamento superficiale in Silglide (estreno) + rivestimento in poliuretano (interno)

Conduttori: quadrifilare in lega MP35N

Resistenza elettrica max conduttore: 50 Ω (interno) – 100 Ω (esterno)

Curvatura: diritto

Elettrodo distale

Materiale: Platino/Iridio con rivestimento in Nitrato di Titanio

Geometria: vite elettricamente attiva

Superficie: 4 mm²



Famiglia di elettrocateri VEGA

Scheda Tecnica

Steroide: DSP³ (<1.0mg)

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 44 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

Fissazione

Tipo: attiva a vite retraibile elettricamente attiva

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: 58DRG

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: da 700 a 1.300 ohm

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono certificati MRI a compatibilità condizionata quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

Se impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati costituiscono un sistema MRI compatibile che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica nucleare in completa sicurezza.

Fare riferimento al manuale delle soluzioni MRI, scaricabile dal sito Web dei manuali Microport CRM (www.microportmanuals.com), per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

³ Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)

