

Elektrokateteri xFine

Scheda Tecnica



xFINE

Famiglia di elettrocateri bipolari a rilascio di steroide e fissazione passiva MRI compatibili

L'elettrocater xFINE è un elettrocater endocardico bipolare a rilascio di steroide, dotato di quattro barbe elicoidali in silicone, indicato per la stimolazione e la detezione dell'atrio o del ventricolo. Questo elettrocater è stato progettato per essere usato con elettrostimolatori e defibrillatori cardiaci impiantabili. Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dell'elettrocater sono stati sottoposti a rigorosi test e sono perfettamente biocompatibili.

L'elettrocater xFINE è caratterizzato da un corpo estremamente sottile di 4.8 French (1.6 mm) e richiede un introduttore di 7F (2,33 mm) senza filoguida. La struttura interna di xFINE prevede un doppio conduttore con un doppio contatto per ogni elettrodo, sia distale che prossimale, che garantisce sicurezza e affidabilità anche in presenza di rottura di un conduttore o infiltrazione di una guaina isolante. La tecnologia co-radiale consente di avere un doppio strato di isolante: i conduttori interni sono rivestiti da ETFE (Teflon), un polimero che garantisce elevate proprietà meccaniche e massima resistenza all'abrasione, mentre il corpo esterno dell'elettrocater è ricoperto da poliuretano, un isolante che conferisce all' xFINE ottime proprietà di scorrevolezza e manovrabilità. Inoltre il conduttore interno è composto da una parte centrale in argento che garantisce un'elevata conduttività, e una parte esterna in acciaio (MP35N) con caratteristiche di elevata resistenza alla corrosione e alla deformazione meccanica.

La punta dell'elettrocater è realizzata con design Iris™ che assicura un contatto meccanico ottimale con il cuore, indipendentemente dalla posizione dell'elettrocater, per ridurre al minimo il rischio di perforazioni. Questo design è caratterizzato da un elettrodo distale di forma anulare con bordo arrotondato in carbonio vetroso (superficie di 2 mm²) e una cavità centrale isolata con pasta di silicone. Solo una minima superficie è dunque in contatto elettrico con il cuore, favorendo una più alta impedenza e una longevità del dispositivo incrementata. Il carbonio vetroso consente di avere alta densità di corrente durante la stimolazione, per soglie di pacing basse sia in acuto che in cronico, e un'ampia superficie a contatto con il cuore per un sensing affidabile di potenziali cardiaci bassi.



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

La breve distanza inter-elettrodica (punta-anello) riduce il rischio di oversensing.

L' elettrocater xFINE con funzione di rilascio di steroide è dotato di un anello di silicone elastomero che contiene una dose massima di 1 mg di fosfato di sodio dexametasone (DSP). Una volta esposto ai liquidi corporei, lo steroide viene progressivamente rilasciato nel tessuto cardiaco attorno all'elettrodo. Lo steroide ha lo scopo di ridurre la risposta infiammatoria e di contenere il rialzo della soglia nelle prime settimane successive all'impianto.

La famiglia di elettrocateri xFINE è disponibile in 4 modelli, 2 pre-formati a J e 2 diritti: JX24D (45cm), JX25D (52cm), TX25D (52cm) e TX26D (58cm).

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D sono certificati MRI compatibili, sotto specifiche condizioni di utilizzo, quando impiantati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

INDICE

INDICE	4
SCHEDA TECNICA XFINE JX24D.....	7
INFORMAZIONI GENERALI	8
Descrizione del prodotto	8
Fabbrikante.....	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.....	11
Fissazione.....	12
Connettore	12
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	12
SCHEDA TECNICA XFINE JX25D.....	13
INFORMAZIONI GENERALI	14
Descrizione del prodotto	14
Fabbrikante.....	14



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

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'elettrocateri.....	17
Elettrodo distale	17
Elettrodo prossimale.....	17
Fissazione.....	18
Connettore	18
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	18
SCHEDA TECNICA XFINE TX25D	19
INFORMAZIONI GENERALI	20
Descrizione del prodotto	20
Fabbricante	20
Fornitore	20
Marcatura CE	20
Codice del prodotto	20
INFORMAZIONI UTILI	20
Materiali utilizzati e biocompatibilità.....	20
Confezionamento	21
Conservazione	22
Sterilizzazione.....	22
Garanzia	22
INDICAZIONI D'USO	23



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

Indicazioni	23
Controindicazioni	23
CARATTERISTICHE TECNICHE	23
Corpo dell'elettrocateri	23
Elettrodo distale	23
Elettrodo prossimale	23
Fissazione	24
Connettore	24
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	24
SCHEDA TECNICA XFINE TX26D	25
INFORMAZIONI GENERALI	26
Descrizione del prodotto	26
Fabbricante	26
Fornitore	26
Marcatura CE	26
Codice del prodotto	26
INFORMAZIONI UTILI	26
Materiali utilizzati e biocompatibilità	26
Confezionamento	27
Conservazione	28
Sterilizzazione	28
Garanzia	28
INDICAZIONI D'USO	29
Indicazioni	29
Controindicazioni	29
CARATTERISTICHE TECNICHE	29
Corpo dell'elettrocateri	29
Elettrodo distale	29
Elettrodo prossimale	29
Fissazione	30
Connettore	30
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)	30

SCHEDA TECNICA XFINE JX24D



xFINE JX24D

Elettrocateretere bipolare atriale pre-formato a J a rilascio di steroide, fissazione passiva e MRI compatibile



INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocater endocardico da pacing/sening bipolare atriale pre-formato a J a fissazione passiva, 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

Marcatatura CE

Certificati n°I5 005178 0008 Rev. 00 e I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725862/R

Anno inizio produzione: Aprile 2018

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

Codice del prodotto

Codice prodotto: JJ4MR

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in poliuretano (elettrocater) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Isolamento dei conduttori: lega MP35N (esterno) + Argento (interno)

Materiale degli elettrodi : carbonio vetroso (distale) e Platino/Iridio (prossimale)

Materiale del connettore: Inox

Steroide: desametasone sodio fosfato

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 marcatatura 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 elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

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

- 1 elettrocateri per stimolazione con manicotto per sutura pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 1 guida per mandrino (imbuto)
- 4 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocateri)
 - 2 diritti rigidi, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Etichette di identificazione del prodotto.

Conservazione

L'elettrocateri deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocateri è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocateri espuntato 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 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, espunto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.



INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri a J passivi (modelli JX) possono essere utilizzati nell'atrio.

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort appropriati..

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 45 cm

Diametro: 4.8 F (1.6 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9F con filo-guida)

Isolante: guaina esterna in poliuretano (elettrocateri) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Conduttori: doppio conduttore isolato in lega MP35N (esterno) e Argento (interno)

Resistenza elettrica max conduttore: 15 Ω

Curvatura: pre-formato a J

Elettrodo distale

Materiale: carbonio vetroso

Geometria: anulare

Superficie: 2 mm²

Steroide: 310 g di DSP¹

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 34 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

¹ Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

Fissazione

Tipo: passiva a barbe (quattro barbe in silicone medicale HP)

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: TJX4

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1:1500 ohm max

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: 1500 ohm max

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 XFINE JX25D



xFINE JX25D

Elettrocatetere bipolare atriale pre-formato a J a rilascio di steroide, fissazione passiva e MRI compatibile

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocater endocardico da pacing/sening bipolare atriale pre-formato a J con fissazione passiva, 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 0008 Rev. 00 e I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725863/R

Anno inizio produzione: Aprile 2018

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

Codice del prodotto

Codice prodotto: JJ5MR

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in poliuretano (elettrocater) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Isolamento dei conduttori: lega MP35N (esterno) + Argento (interno)

Materiale degli elettrodi : carbonio vetroso (distale) e Platino/Iridio (prossimale)

Materiale del connettore: Inox

Steroide: Desametasone sodio fosfato

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'elettrocatetere 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 elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

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

- 1 elettrocateri per stimolazione con manicotto per sutura pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 1 guida per mandrino (imbuto)
- 4 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocateri)
 - 2 diritti rigidi, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Etichette di identificazione del prodotto.

Conservazione

L'elettrocateri deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocateri è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocateri espuntato 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 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, espunto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.



INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri a J passivi (modelli JX) possono essere utilizzati nell'atrio.

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 52 cm

Diametro: 4.8 F (1.6 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9F con filo-guida)

Isolante: guaina esterna in poliuretano (elettrocateri) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Conduttori: doppio conduttore isolato in lega MP35N (esterno) e Argento (interno)

Resistenza elettrica max conduttore: 15 Ω

Curvatura: pre-formato a J

Elettrodo distale

Materiale: carbonio vetroso

Geometria: anulare

Superficie: 2 mm²

Steroide: 310 g di DSP²

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 34 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

² Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateretri xFINE

Scheda Tecnica

Fissazione

Tipo: passiva a barbe (quattro barbe in silicone medicale HP)

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: TJX5

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1:1500 ohm max

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: 1500 ohm max

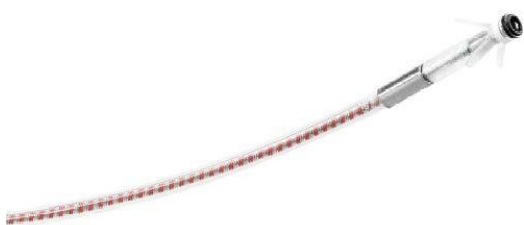
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateretri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 XFINE TX25D



xFINE TX25D

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



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocateretere endocardico da pacing/sening bipolare ventricolare diritto a fissazione passiva, 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 0008 Rev. 00 e I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725865/R

Anno inizio produzione: Aprile 2018

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

Codice del prodotto

Codice prodotto: JT5MR/JT5PM

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in poliuretano (elettrocateretere) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Isolamento dei conduttori: lega MP35N (esterno) + Argento (interno)

Materiale degli elettrodi : carbonio vetroso (distale) e Platino/Iridio (prossimale)

Materiale del connettore: Inox

Steroide: desametasone sodio fosfato

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 xFINE

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 pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 1 guida per mandrino (imbuto)
- 4 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocateri)
 - 2 diritti rigidi, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Etichette di identificazione del prodotto.

Conservazione

L'elettrocateri deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocateri è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocateri espuntato 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 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, espunto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.



INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri diritti passivi (modelli TX) possono essere utilizzati nel ventricolo.

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 52 cm

Diametro: 4.8 F (1.6 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9F con filo-guida)

Isolante: guaina esterna in poliuretano (elettrocateri) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Conduttori: doppio conduttore isolato in lega MP35N (esterno) e Argento (interno)

Resistenza elettrica max conduttore: 15 Ω

Curvatura: diritto

Elettrodo distale

Materiale: carbonio vetroso

Geometria: anulare

Superficie: 2 mm²

Steroide: 310 g di DSP³

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 34 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

³ Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

Fissazione

Tipo: passiva a barbe (quattro barbe in silicone medicale HP)

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: TTX5

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1:1500 ohm max

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: 1500 ohm max

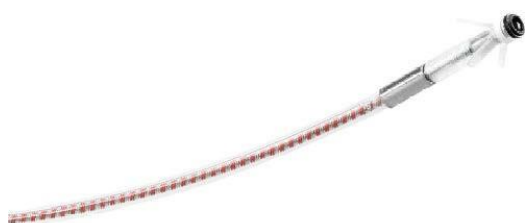
COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 XFINE TX26D



xFINE TX26D

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



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione del prodotto

Elettrocateretere endocardico da pacing/sening bipolare ventricolare diritto a fissazione passiva, 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 0008 Rev. 00 e I2 005178 0002 Rev.00

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND: J0190010102

Codice RDM: 1725867/R

Anno inizio produzione: Aprile 2018

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

Codice del prodotto

Codice prodotto: JT6MR/JT6PM

INFORMAZIONI UTILI

Materiali utilizzati e biocompatibilità

Isolamento del corpo: guaina esterna in poliuretano (elettrocateretere) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Isolamento dei conduttori: lega MP35N (esterno) + Argento (interno)

Materiale degli elettrodi : carbonio vetroso (distale) e Platino/Iridio (prossimale)

Materiale del connettore: Inox

Steroide: desametasone sodio fosfato

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 xFINE

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 pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 1 guida per mandrino (imbuto)
- 4 mandrini:
 - 2 diritti morbidi, rastremati Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocateri)
 - 2 diritti rigidi, rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa

Contenuto della confezione NON sterile:

- Manuale d'impianto
- Etichette di identificazione del prodotto.

Conservazione

L'elettrocateri deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 e 50 °C. L'elettrocateri è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocateri espuntato 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 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, espunto o sostituzione di elettrocateri o dei relativi accessori.



INDICAZIONI D'USO

Indicazioni

Gli elettrocateri diritti passivi (modelli TX) possono essere utilizzati nel ventricolo.

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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 xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D impiantati sono controindicati nell'ambiente MRI se non utilizzati con gli elettrostimolatori MicroPort CRM appropriati.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Corpo dell'elettrocateri

Lunghezza: 58 cm

Diametro: 4.8 F (1.6 mm)

Diametro dell'introduttore: 7 F (9F con filo-guida)

Isolante: guaina esterna in poliuretano (elettrocateri) + rivestimento interno dei conduttori in Teflon ETFE

Conduttori: doppio conduttore isolato in lega MP35N (esterno) e Argento (interno)

Resistenza elettrica max conduttore: 15 Ω

Curvatura: diritto

Elettrodo distale

Materiale: carbonio vetroso

Geometria: anulare

Superficie: 2 mm²

Steroide: 310 g di DSP⁴

Elettrodo prossimale

Materiale: Platino/Iridio

Superficie: 34 mm²

Distanza interelettrodica: 10 mm

⁴ Solfato Sodico di Dexametasone (Dexamethasone Sodium Phosphate)



Famiglia di elettrocateri xFINE

Scheda Tecnica

Fissazione

Tipo: passiva a barbe (quattro barbe in silicone medicale HP)

Connettore

Tipo: IS-1 bipolare

Materiale: Inox

Identificazione del numero di serie: TTX6

Impedenza di detezione

Conforme a standard EN45502-2-1:1500 ohm max

Impedenza di stimolazione

Conforme a standard EN45502-2-1: 1500 ohm max

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Gli elettrocateri xFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D 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.

