

## SCHEDA TECNICA

# INGEVITY™ MRI

Elettrocatteteri di pacing/sensing compatibile con Risonanza Magnetica



RDM: 1106940/R-1106966/R-1106967/R

1106969/R-1106554/R-1106559/R-1106692/R

CND: J0190010102



## Caratteristiche e Descrizione

Mod.	Nome	Lunghezza	Atr./Ventr.	Fissazione	Preform.	Connettore
7740	INGEVITY™ MRI	45 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7741	INGEVITY™ MRI	52 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7742	INGEVITY™ MRI	59 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7731	INGEVITY™ MRI	52 cm	Ventricolare	Passivo	Diritto	IS-1
7732	INGEVITY™ MRI	59 cm	Ventricolare	Passivo	Diritto	IS-1
7735	INGEVITY™ MRI	45 cm	Atriale	Passivo	a J	IS-1
7736	INGEVITY™ MRI	52 cm	Atriale	Passivo	a J	IS-1

La famiglia di elettrocatteteri di stimolazione endocardici bipolari INGEVITY™ MRI sono progettati per l'uso con generatori di impulsi impiantabili per la stimolazione cardiaca a lungo termine. Un collare in gomma al silicone sulla punta distale contiene desametasone acetato per ridurre la risposta infiammatoria tissutale all'impianto. Il corpo isodiametrico dell'elettrocatteteri presenta un design coassiale che include un coil interno e uno esterno monofilari e un isolamento ridondante per migliorare lo stress alla flessione. I conduttori sono separati da un rivestimento in gomma al silicone e da uno in politetrafluoroetilene (PTFE). I coil interno ed esterno sono rivestiti in etilene tetrafluoroetilene (EFTE) fornendo un ulteriore strato di isolamento. L'elettrocatteteri include un isolamento esterno in poliuretano, un elettrodo con punta in Platino-Iridio rivestita di ossido di iridio (IROX®) e un anodo al Titanio.

Gli elettrocatteteri sono compatibili con generatori di impulsi dotati di connettori IS-1.

La famiglia di elettrocatteteri INGEVITY™ MRI, se utilizzati unitamente ad un dispositivo MR Conditional di Boston Scientific, costituisce un sistema MRI-Conditionally safe che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, ad esami di Risonanza Magnetica in completa sicurezza.

E' possibile effettuare scansioni MRI di intensità pari a:

- 1.5 Tesla e 3 Tesla, con SAR pari a 4W/Kg se associati ai dispositivi MRI Conditionally Safe di Boston Scientific della famiglia ACCOLADE™ MRI, PROPONENT™ MRI, ESSENTIO™ MRI
- 1,5 Tesla con i pacemaker, ICD e CRT-D MRI Conditionally safe di Boston Scientific

E' possibile effettuare scansioni qualsiasi parte del corpo (scansioni Total Body), senza alcuna limitazione relativa

Boston Scientific Spa

Viale Forlanini 23

20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230

al tempo di scansione, a condizione che venga attivata la modalità di Protezione MRI (dal dispositivo) e che vengano rispettate le condizioni specificate nella Lista di controllo che apparirà sulla schermata del programmatore all'attivazione della modalità MRI.

Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

#### Contenuto della confezione

- N. 1 INGEVITY MRI
- Dilata-vena
- Stiletti
- Guida stiletti
- Documentazione.

#### Materiali utilizzati

- Conduttore: Coil elicoidali con bobina singola di MP35N™
- Elettrodi: catodo in Platino-Iridio rivestiti in IROX® (ossido di iridio), anodo in Titanio
- Materiale di isolamento: Poliuretano 55D
- Barbe: gomma al silicone
- Vite di ancoraggio: Platino-Iridio rivestiti in IROX® (ossido di iridio)
- Manicotto di sutura: Gomma al silicone bianca radiopaca

### STERILIZZAZIONE

Prodotto monouso e sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Conforme alla normativa ISO 11135-1: 2007. I limiti di residuo di Ossido di etilene sono conformi alla normativa EN ISO 10993-7 e i test di residuo sono condotti secondo le procedure interne del Sistema Qualità certificato.

### SPECIFICHE NOMINALI

Prodotto	INGEVITY MRI attivo	INGEVITY MRI passivo	INGEVITY MRI passivo
Modello/Lunghezza	7740 / 45 cm 7741 / 52 cm 7742 / 59 cm	7731 / 52 cm 7732 / 59 cm	7735 / 45 cm 7736 / 52 cm
Tipo	Atriale/ventricolare bipolare dritto	Ventricolare bipolare dritto	Atriale bipolare preformato a J
Connettore	IS-1 Bipolare		
Condizioni d'uso MRI	Per pazienti impiantati con un sistema di stimolazione MRI Conditional ImageReady Scansioni Total body a 1.5 Tesla (SAR 4W/Kg)		
Introduttore senza filo guida	6 Fr. (2,0 mm)		
Introduttore con filo guida	9 Fr. (3,0 mm)		
Fissaggio	Vite estraibile/retrattile	Barbe	Barbe
Numero rotazioni per estrarre/retrarre completamente la vite	7 giri con stiletto dritto 8 giri con stiletto a J		
<b>Dimensioni Nominali:</b>			
Superficie della vite di fissaggio	4,5 mm <sup>2</sup>	-	-
Superficie della punta	-	5 mm <sup>2</sup>	5 mm <sup>2</sup>
Distanza interelettrodica		10,7 mm	
Anodo dell'elettrodo		20 mm <sup>2</sup>	
<b>Diametro nominale</b>			

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

Inserimento	2,0 mm (6 Fr)		
Anodo dell'elettrodo	2,0 mm		
Corpo dell'elettrocatetere	1,9 mm		
Vite di fissaggio	1,2 mm	-	-
<b>Materiale</b>			
Isolamento esterno	Poliuretano (55D)		
Isolamento interno	Gomma al silicone		
Anello terminale	Acciaio inossidabile 316L		
Pin terminale IS-1	Acciaio inossidabile 316L		
Elettrodo in punta	Pt-Ir rivestito in IROX		
Anodo dell'elettrodo	Titanio		
<b>Tipo di conduttore</b>	Coil monofilari in MP35N ad avvolgimento elicoidale		
<b>Steroide</b>	0,91 mg di deametasone acetato	0,61 mg di desametasone acetato	0,61 mg di desametasone acetato
<b>Marker radiopachi</b>	Pt-Ir		

## AVVERTENZE D'USO \*

### Generali

- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Protezione di backup dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante ogni test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Rottura dell'elettrocatetere.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocatetere possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.

### Manipolazione

- **Flessione eccessiva.** Sebbene flessibile, il corpo dell'elettrocatetere non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o tensione eccessivi. Ciò potrebbe causare debolezza nella struttura, discontinuità del conduttore e/o dislocazioni dell'elettrocatetere.
- **Non attorcigliare gli elettrocateteri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri perché si possono causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.

### In relazione all'impianto

- **Non impiantare in una sede di MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsionometrico e gli introduttori a stiletto, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.
- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione ad ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocatetere.

### Post-impianto

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

- **Esposizione all'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI).** A meno che tutte le Condizioni per l'uso della MRI (come descritte nella Guida tecnica MRI) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o a danni al sistema impiantato. Consultare la Guida tecnica MRI per i potenziali eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso e per un elenco completo delle Avvertenze e delle precauzioni legate alla MRI.
- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

### Considerazioni cliniche

- **Desametasone acetato.** Non è stato ancora determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze solitamente associate a desametasone acetato iniettato siano applicabili ad un uso a bassa concentrazione, estremamente localizzato, con un dispositivo a rilascio controllato.

### Manipolazione

- **Non immergere in liquidi.** Non bagnare né immergere la punta dell'elettrodo in un fluido. Tale trattamento ridurrebbe la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocatetere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocatetere viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- **Proteggere dalla contaminazione della superficie.** L'elettrocatetere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con la punta dell'elettrocatetere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con l'elettrodo di punta dell'elettrocatetere. La presenza di oli minerali sulla punta dell'elettrocatetere potrebbe inibire la conduzione elettrica.
- **Assicurare il posizionamento del manicotto di sutura.** Assicurarsi che il manicotto di sutura resti prossimale al sito di accesso venoso e accanto alla parte preformata terminale nel corso della procedura fino al fissaggio dell'elettrocatetere.

### Impianto

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili per questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatetere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Utilizzare lo stiletto consigliato.** Si consiglia di utilizzare uno stiletto concepito per l'utilizzo con questo elettrocatetere.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocateri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10µA possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatetere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatetere direttamente nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è da utilizzarsi per la puntura di vene o per la dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatetere.
- **Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocatetere è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero

danneggiare l'elettrocatteter. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatteter.

- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatteter. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatteter per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatteter.
- **Non impiantare l'elettrocatteter sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatteter attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatteter al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocatteter viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocatteter deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costa per evitare l'intrappolamento da parte del muscolo succlavio o delle strutture dei legamenti associati alla stretta regione costoclavicolare. Studi clinici hanno dimostrato che l'elettrocatteter si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.<sup>5</sup>
- **Sposizionamento dell'elettrocatteter.** In caso di sposizionamento, è necessario un intervento medico immediato per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.
- **Non utilizzare un elettrocatteter a barbe se ritirato con un introduttore.** Non continuare a utilizzare un elettrocatteter a barbe se è stato ritirato con un introduttore, poiché le barbe potrebbero essere danneggiate.
- **Strumenti di posizionamento compatibili.** Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocatteter poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocatteter o lesioni al paziente.
- **Evitare ostruzioni.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento o tagliare la vena. Evitare di sganciare la punta distale durante la procedura di ancoraggio.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatteter.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatteter, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatteter al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatteter.
- **Fare attenzione durante la rimozione del manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocatteter. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocatteter.
- **L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato.** L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

### Ambiente ospedaliero e medico

- **Elettrocauterizzazione.** L'elettrocauterizzazione potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare pacing asincrono, inibizione di pacing e/o una riduzione dell'uscita di stimolazione del generatore di impulsi che può causare perdita di cattura. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione, osservare la procedura seguente per ridurre il rischio per il paziente e per il dispositivo. Inoltre, fare riferimento all'etichetta sul generatore di impulsi per le raccomandazioni di programmazione del dispositivo e per ulteriori informazioni sulla riduzione del rischio per il paziente e il sistema.
  - Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione e il generatore di impulsi o gli elettrocatteteri.
  - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocatteteri.
  - Se viene effettuata l'elettrocauterizzazione sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocatteteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
  - Utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari a livelli di energia più bassi possibili.
  - Utilizzare, ove possibile, un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.
- **Ablazione con radiofrequenza (RF).** L'ablazione a RF potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione e/o una riduzione dell'uscita di stimolazione del generatore di impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF potrebbe causare anche stimolazione ventricolare fino alla frequenza massima di trascinamento (MTR) e/o modifiche

nelle soglie di stimolazione. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati.

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per ridurre il rischio per l'elettrocatetere. Inoltre, fare riferimento all'etichetta sul generatore di impulsi per le raccomandazioni di programmazione del dispositivo e per ulteriori informazioni sulla riduzione del rischio per il paziente e il sistema.

- Evitare il contatto diretto tra il catetere per ablazione e il generatore di impulsi e gli elettrocateteri. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocatetere può danneggiare l'interfaccia elettrocatetere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
- Se viene effettuata l'ablazione a RF sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
- **Inserimento di filo guida per catetere centrale.** Prestare la massima attenzione durante l'inserimento di fili guida per il posizionamento di altre tipologie di sistemi di cateteri venosi centrali, come ad esempio cateteri PIC o di Hickman, in sedi anatomiche dove questi potrebbero intercettare gli elettrocateteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateteri può determinare il danneggiamento o lo spostamento degli elettrocateteri.

Per ulteriori informazioni e dettagli tecnici si invia a consultare i Servizi Tecnici di Boston Scientific e i Closer Look che possono essere visionati anche sul sito di Boston Scientific all'indirizzo: [http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/HTML/CRM/pprc\\_intl/acl/it/index.shtml](http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/HTML/CRM/pprc_intl/acl/it/index.shtml)

\*Queste Avvertenze d'Uso generali sono valide per dispositivi bicamerale con sensore VM attivato. Alcune di queste avvertenze potrebbero non essere applicabili per dispositivi monocamerale e/o con sensore VM disattivato.

## BIOCOMPATIBILITÀ

**Il dispositivo e la confezione non contengono lattice rilevabile.**

La composizione e i materiali, tra cui le caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche, dei prodotti offerti sono controllati e valutati per garantire che i dispositivi siano sicuri per l'uso umano.

In particolare, come parte necessaria per la marcatura CE, i prodotti Boston Scientific sono controllati in base alle norme europee per la valutazione biologica e testati per la biocompatibilità secondo gli standard relativi alla EN ISO 10993.

## INDICAZIONI D'USO

Questo elettrocatetere Boston Scientific è indicato per l'uso come segue:

- Progettato per il pacing e il sensing cronici dell'atrio e/o del ventricolo destro quando utilizzato con un generatore d'impulsi compatibile

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medico qualificato, esperto nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

## INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

**Legal Manufacturer:**

CARDIAC PACEMAKER INC.  
A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation  
A wholly owned subsidiary of Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
Saint Paul  
Minnesota 55112 - USA

**Distributore esclusivo per l'Italia:**

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.  
Viale Forlanini, 23

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



## CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47/CE

---

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe dei dispositivi impiantabili attivi (recepimento Direttiva 2007/47/CE – attuazione della Direttiva 90/385/CEE).

## NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

---

Ai sensi del D.L. 14 dicembre 1992, N. 507 a recepimento della Direttiva CEE 90/385 il dispositivo in oggetto detiene il **marchio CE**, rilasciato dall'ente notificante **BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)**, codice **0086**

## 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

## PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

---

### Confezionamento

Doppia vaschetta (blister), rigida resistente agli urti sigillata e quella interna sterilizzata, contenuta a sua volta in una scatola rigida sigillata e avvolta in cellophane.

### Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

- Conservare a 25 °C (77 °F). Sono permesse escursioni fra 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F). I picchi durante il trasporto sono permessi fino a 50 °C (122 °F).
- Conservare l'elettrocatero in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI) per evitare danni al dispositivo.

### Espianto

- Non impiantare un pacemaker o un elettrocatero espantato in un altro paziente in quanto la sterilità, la funzionalità e l'affidabilità non possono essere garantite.

## METODO DI LAVORAZIONE

---

Coperto da segreto industriale.

---

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nella guida di riferimento e nel manuale tecnico per il medico. Se ne raccomanda la lettura.**