

SCHEDA TECNICA

Reliance 4-FRONT™

Elettrocatteteri di defibrillazione e di pacing/sensing con terminale 4-SITE®

LOTTO 4

RDM: 577748/R-778206/R-778271/R-778302/R
778315/R-575708/R-575708/R-577748/R
1766047/R
CND: J019001020102-J019001020101



Caratteristiche e Descrizione

Mod.	Nome	Lungh	Coil da defibrillazione	Fissaggio
0692	Reliance 4-FRONT	59 cm	1	Attivo
0693	Reliance 4-FRONT	64 cm	1	Attivo
0695	Reliance 4-FRONT	59 cm	2	Attivo
0696	Reliance 4-FRONT	64 cm	2	Attivo
0658	Reliance 4-FRONT	70 cm	2	Attivo
0682	Reliance 4-FRONT	59 cm	1	Passivo
0683	Reliance 4-FRONT	64 cm	1	Passivo
0685	Reliance 4-FRONT	59 cm	2	Passivo
0686	Reliance 4-FRONT	64 cm	2	Passivo
0672	Reliance 4-FRONT	59 cm	1	Attivo
0673	Reliance 4-FRONT	64 cm	1	Attivo
0652	Reliance 4-FRONT	70 cm	1	Attivo
0662	Reliance 4-FRONT	59 cm	1	Passivo
0663	Reliance 4-FRONT	64 cm	1	Passivo
0650	Reliance 4-FRONT	70 cm	1	Passivo

Gli elettrocatteteri Reliance 4-FRONT mod. 0692, 0693, 0695, 0696, 0658, 0672, 0673, 0652, sono elettrocatteteri bipolari integrati endocardici a fissaggio attivo, a rilascio di steroide, per pacing/sensing e per cardioversione/defibrillazione, dotati di una vite estensibile/retrattile e di un terminale 4-Site™.

Gli elettrocatteteri Reliance 4-FRONT mod. 0682, 0683, 0685, 0686, 0662, 0663, 0650, sono elettrocatteteri bipolari integrati endocardici a fissaggio passivo, a rilascio di steroide, per pacing/sensing e per cardioversione/defibrillazione, dotati di barbe e di un terminale 4-Site™.

La famiglia di elettrocatteteri Reliance 4-FRONT, 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, su qualsiasi parte del corpo (scansioni Total Body), senza alcuna limitazione relativa 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

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

del programmatore all'attivazione della modalità MRI.

Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

Il terminale 4-Site è configurato con contatti in linea. La configurazione dei contatti sul terminale è descritta da "DF4-LLHH" o "DF4-LLHO".

- "DF4" si riferisce allo standard DF-4
- "L" indica un collegamento a un elettrodo di pacing/sensing a basso voltaggio (Low-voltage)
 - Prima "L" (pin terminale) = elettrodo distale di pacing/sensing
 - Seconda "L" (contatto anello prossimale) = elettrodo prossimale di pacing/sensing
- "H" indica un collegamento a un coil da defibrillazione ad alta tensione (High-voltage)
 - Prima "H" (contatto anello centrale) = coil distale
 - Seconda "H" (contatto anello distale) = coil prossimale (solo doppio coil)
- "O" (contatto anello distale) indica un contatto anello inattivo (singolo coil).

Un terminale DF4-LLHH o DF4-LLHO va collegato esclusivamente a un dispositivo Boston Scientific dotato di porta DF4-LLHH, che può accettare un elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO.

Il corpo in silicone dell'elettrocatetere è dotato di un rivestimento ad elevata lubrificazione. L'elettrocatetere possiede inoltre una piccola area attiva della superficie di rivestimento dell'elettrodo di punta distale (IROX) che ha lo scopo di aumentare l'impedenza di pacing. Gli elettrocateri Reliance 4-FRONT sono progettati per costituire parte integrante di sistemi ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile) dotati di una porta DF4-LLHH.

Le principali caratteristiche degli elettrocateri Reliance 4-FRONT:

- **Elettrodo di punta:** funge da catodo per il pacing/sensing intracardiaco ventricolare destro e utilizza un elettrodo rivestito in IROX che può migliorare le prestazioni della stimolazione. Soglie di pacing inferiori e più costanti potrebbero incrementare la longevità di stimolazione del generatore d'impulsi.
- **Elettrodi dei coil:** l'elettrodo del coil distale e l'elettrodo del coil prossimale (per modelli a doppio coil) fungono da anodo e catodo durante gli shock di cardioversione/defibrillazione. Inoltre, il coil distale funge da anodo per pacing e sensing.
- **Coil rivestiti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) GORE™:** il rivestimento in ePTFE impedisce la crescita di tessuto in prossimità e tra i filamenti del coil (Per i modelli 0692, 0693, 0695, 0696, 0658, 0682, 0683, 0685, 0686).
- **Backfill del coil:** riempimento del coil in silicone, progettato per evitare la crescita tissutale e facilitare l'estrazione (Per i modelli: 0672, 0673, 0652, 0662, 0663, 0650).
- **Elettrodo di punta rivestito in IROX:** l'elettrodo di punta è rivestito in IROX (ossido di iridio) per aumentare la superficie microscopica.
- **A rilascio di steroide:** con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocatetere per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale sull'elettrodo distale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati. La presenza di soglie inferiori è utile perché fornisce margini di sicurezza per la stimolazione più ampi e riduce i requisiti energetici per la stimolazione, aumentando potenzialmente la longevità del generatore d'impulsi.
- **Manicotto di sutura radiopaco:** il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocatetere nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatetere durante la sutura.
- **Fissaggio a vite estraibile/retrattile** (modelli a fissaggio attivo): il design a vite estraibile/retrattile dell'elettrodo di punta distale permette di ancorarlo alla superficie endocardica senza il supporto di strutture trabecolari, offrendo diverse possibilità di posizionamento dell'elettrocatetere per l'elettrodo di punta nel ventricolo destro. La vite funge da catodo per il pacing e il sensing endocardico. La vite viene estratta o retratta grazie a uno strumento accessorio.
- **Fissaggio a barbe** (modelli a fissaggio passivo): le barbe in gomma al silicone in posizione prossimale rispetto all'elettrodo di stimolazione distale consentono il fissaggio alla parete cardiaca.
- **Marker fluoroscopici:** i marker radiopachi in prossimità della punta distale possono essere visualizzati mediante fluoroscopia. Tali marker indicano se la vite è completamente estratta o retratta.

- **Corpo dell'elettrocatteteri:** il corpo isodiametrico dell'elettrocatteteri presenta un conduttore per pacing/sensing. I modelli a doppio coil sono dotati di due conduttori per la defibrillazione mentre i modelli a singolo coil sono dotati di un unico conduttore per la defibrillazione. I conduttori dell'elettrocatteteri sono rivestiti e isolati in lumi separati all'interno del corpo dell'elettrocatteteri in gomma al silicone. Il corpo dell'elettrocatteteri è rivestito da un secondo strato di silicone che garantisce un maggiore isolamento e un diametro uniforme al corpo stesso. Uno strato di poliuretano copre l'area prossimale del corpo dell'elettrocatteteri per fornire un'ulteriore protezione dall'abrasione nella tasca di impianto. Il manicotto di sutura e la sagoma della guaina del terminale sono fabbricati in gomma al silicone preformata.
- **Rivestimento ad elevata lubrificazione:** l'elettrocatteteri è dotato di un rivestimento brevettato che rende più lubrificata la superficie. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico sia dinamico rendendo l'elettrocatteteri al tatto e alla manipolazione simile al poliuretano e garantendo l'affidabilità del silicone.
- **Metodo di posizionamento con stiletto:** il design è costituito da un coil conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocatteteri utilizzando uno stiletto.

L'elettrocatteteri è realizzato per l'impianto in cronico all'interno della vena cava superiore, dell'atrio destro e del ventricolo destro. La vite estraibile/retrattile offre diverse possibilità di posizionamento della punta dell'elettrodo nel ventricolo destro. Quando è collegato a un ICD, l'elettrocatteteri impiantato eseguirà le seguenti funzioni:

- Fornire elettrogrammi per elettrodi di sensing e di shock
- Erogare shock di cardioversione e di defibrillazione dall'ICD al cuore
- Eseguire funzioni di pacing.

Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocatteteri Reliance 4-FRONT
- Stiletti morbidi (diametro 0,36 mm/0,014 pollici)
- Stiletti rigidi (diametro 0,41 mm/0,016 pollici)
- Strumento connettore 4-Site
- Dilata-vena
- Documentazione.

Materiali utilizzati

- Conduttore di pacing/sensing: MP35N lega di nichel-cobalto, rivestito in PTFE.
- Conduttore di shock: cavo a tubo pieno trafilato, rivestito in ETFE.
- Elettrodo: platino-iridio rivestito in IROX
- Rivestimento coil: ePTFE (Per i modelli 0692, 0693, 0695, 0696, 0658, 0682, 0683, 0685, 0686).
- Riempimento coil: silicone (Per i modelli: 0672, 0673, 0652, 0662, 0663, 0650).
- Materiale di isolamento: gomma al silicone
- Materiale delle barbe: silicone
- Raccordo elettrodo distale: titanio
- Sagoma del terminale: poliuretano (75D).

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

	Reliance 4-FRONT (Singolo coil, vite)	Reliance 4-FRONT (Doppio coil, vite)
Modello	0692, 0693	0695, 0696, 0658
Tipo di terminale	DF4-LLHO	DF4-LLHH
Dimensione raccomandata per l'introduttore dell'elettrocatteter (a)		
Introduttore non emostatico senza filo guida	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Lunghezza dalla punta al coil prossimale	ND	18 cm
Lunghezza dalla punta al coil distale	12 mm	12 mm
Diametro:		
di inserimento	2,7 mm (8 F)	2,7 mm (8 F)
corpo dell'elettrocatteter isodiametrico	2,3 mm (7,3 F)	2,3 mm (7,3 F)
vite di fissaggio	1,3 mm	1,3 mm
Area della superficie dell'elettrodo:		
coil distale	450 mm ²	450 mm ²
coil prossimale	ND	660 mm ²
vite di fissaggio	5,7 mm ²	5,7 mm ²
Resistenza del conduttore:		
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter dal pin terminale all'elettrodo di punta distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter dal contatto ad anello prossimale del terminale a coil distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter dal contatto ad anello mediano del terminale all'elettrodo del coil distale	2,5 Ω	2,5 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter dal contatto ad anello distale del terminale al coil prossimale	ND	2,5 Ω
Compatibilità	ICD Boston Scientific dotati di porta DF4-LLHH, che può accettare un elettrocatteter DF4-LLHH o DF4-LLHO.	

(a) Quando si mantiene in sede il filo guida è consigliato un aumento di 2,5 F nelle dimensioni dell'introduttore.

	Reliance 4-FRONT (Singolo coil, barbe)	Reliance 4-FRONT (Doppio coil, barbe)
Modello	0682, 0683	0685, 0686
Tipo di terminale	DF4-LLHO	DF4-LLHH
Dimensione raccomandata per l'introduttore dell'elettrocatero (a)		
Introduttore non emostatico senza filo guida	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Lunghezza dalla punta al coil prossimale	ND	18 cm
Lunghezza dalla punta al coil distale	12 mm	12 mm
Diametro:		
di inserimento	2,7 mm (8 F)	2,7 mm (8 F)
corpo dell'elettrocatero isodiametrico	2,3 mm (7,3 F)	2,3 mm (7,3 F)
Area della superficie dell'elettrodo:		
coil distale	450 mm ²	450 mm ²
coil prossimale	ND	660 mm ²
Punta	3,5 mm ²	3,5 mm ²
Resistenza del conduttore:		
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatero dal pin terminale all'elettrodo di punta distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatero dal contatto ad anello prossimale del terminale a coil distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatero dal contatto ad anello mediano del terminale all'elettrodo del coil distale	2,5 Ω	2,5 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatero dal contatto ad anello distale del terminale al coil prossimale	ND	2,5 Ω
Compatibilità	ICD Boston Scientific dotati di porta DF4-LLHH, che può accettare un elettrocatero DF4-LLHH o DF4-LLHO.	

(a) Quando si mantiene in sede il filo guida è consigliato un aumento di 2,5 F nelle dimensioni dell'introduttore.

	Reliance 4-FRONT (Singolo coil, vite)	Reliance 4-FRONT (Singolo coil, barbe)
Modello	0672, 0673, 0652	0662, 0663, 0650
Tipo di terminale	DF4-LLHO	DF4-LLHO
Dimensione raccomandata per l'introduttore dell'elettrocattetero (a)		
Introduttore non emostatico senza filo guida	8 F (2,7 mm)	8 F (2,7 mm)
Lunghezza dalla punta al coil prossimale	ND	ND
Lunghezza dalla punta al coil distale	12 mm	12 mm
Diametro:		
di inserimento	2,7 mm (8 F)	2,7 mm (8 F)
corpo dell'elettrocattetero isodiametrico	2,4 mm (7,3 F)	2,4 mm (7,3 F)
vite di fissaggio	1,3 mm	ND
Area della superficie dell'elettrodo:		
coil distale	450 mm ²	450 mm ²
coil prossimale	ND	ND
Punta	5,7 mm ²	3,5 mm ²
Resistenza del conduttore:		
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocattetero dal pin terminale all'elettrodo di punta distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocattetero dal contatto ad anello prossimale del terminale a coil distale	80 Ω	80 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocattetero dal contatto ad anello mediano del terminale all'elettrodo del coil distale	2,5 Ω	2,5 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocattetero dal contatto ad anello distale del terminale al coil prossimale	ND	ND
Compatibilità	ICD Boston Scientific dotati di porta DF4-LLHH, che può accettare un elettrocattetero DF4-LLHH o DF4-LLHO.	

AVVERTENZE D'USO *

Avvertenze

- Non tentare di utilizzare il sistema elettrocattetero Reliance 4-FRONT con un dispositivo diverso da un sistema ICD disponibile in commercio con cui sia stato testato e abbia dimostrato di essere sicuro ed efficace. Alcune delle potenziali conseguenze avverse dell'utilizzo di una combinazione non testata e che non abbia dimostrato di essere sicura ed efficace potrebbero essere un undersensing dell'attività cardiaca e l'impossibilità di erogare la terapia necessaria, ma non solo queste.
- Esposizione alla Risonanza magnetica nucleare (MRI). A meno che tutte le Condizioni d'uso 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 potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato. Fare riferimento alla guida tecnica MRI per potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, nonché per un elenco completo di Avvertenze e Precauzioni correlate alla MRI.
- Non esporre il paziente a trattamento mediante diatermia. La diatermia a onde corte o a microonde può provocare lesioni al paziente.
- Procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocattetero quando l'accessorio non è presente sull'elettrocattetero. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocattetero e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quali pinze PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocattetero, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.
- La rottura, lo spostamento, l'abrasione e/o un collegamento non perfetto dell'elettrocattetero possono provocare una perdita periodica o continua del sensing, che può portare a una possibile mancata rilevazione

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

dell'aritmia, o a un oversensing della frequenza, causando una possibile erogazione di shock inappropriato da parte dell'ICD, o a un'erogazione non appropriata dell'energia di conversione.

- Sebbene flessibile, il corpo dell'elettrocatteter non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o torsioni eccessive. Ciò potrebbe causare debolezze nella struttura, discontinuità del conduttore e/o sposizionamenti dell'elettrocatteter.
- Fare attenzione ad ottenere un'appropriata posizione dell'elettrodo. In caso contrario, si potrebbero innalzare le soglie di defibrillazione o si potrebbe inibire la possibilità dell'elettrocatteter di defibrillare un paziente le cui tachiaritmie potrebbero essere convertibili con un sistema ICD.
- Per i modelli a fissazione attiva, verificare, mediante fluoroscopia, che dopo l'impianto la punta dell'elettrocatteter sia orientata verso l'apice cardiaco. Altre posizioni possono provocare lo spostamento dell'elettrocatteter con conseguente diminuzione dell'efficacia della defibrillazione.
- Per erogare una terapia di defibrillazione, l'elettrocatteter Reliance 4-FRONT deve essere impiantato con un altro elettrodo da defibrillazione separato. Si raccomanda di utilizzare l'elettrocatteter Reliance 4-FRONT con un dispositivo impiantato in sede pettorale che utilizza la cassa metallica attiva come altro elettrodo per chiudere il circuito di defibrillazione.
- Quando si procede al collegamento dell'elettrocatteter all'ICD, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. L'indicatore di inserimento sul pin terminale deve essere visibile oltre il blocco della vite di fermo per consentire un collegamento corretto. Un collegamento improprio potrebbe provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.
- Utilizzare esclusivamente l'accessorio terminale per il collegamento elettrico all'analizzatore del sistema di pacing o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare le pinze a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatteter.
- Si sconsiglia l'uso di un defibrillatore cardiaco esterno (ECD) per valutare le prestazioni elettriche dell'elettrocatteter. Utilizzare esclusivamente l'ICD per verificare l'efficacia della defibrillazione.
- L'uso di qualsiasi componente del sistema elettrocatteter Reliance 4-FRONT per la trasmissione di shock di salvataggio da sorgenti esterne potrebbe provocare estesi danni ai tessuti.
- Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatteter con altri elettrocatteteri perché si potrebbero causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatteter.
- Durante la tunnellizzazione dell'elettrocatteter, evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatteter e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale pinze PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatteter, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.

Precauzioni

- L'elettrocatteter con i relativi accessori è progettato per essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzarli.
- Patologie alle valvole tricuspidi possono essere esacerbate dalla presenza di un elettrocatteter. Spetta al medico la decisione di impiantare un elettrocatteter in pazienti affetti da patologia alla valvola tricuspidale.
- Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni e le complicanze normalmente associate al desametazone sodio fosfato iniettabile sono valide anche nel caso di dosi a rilascio controllato. Per un elenco di effetti potenzialmente nocivi, fare riferimento alle Guide farmacologiche di riferimento per medici.

Potenziali eventi avversi

In base alla letteratura disponibile e all'esperienza d'impianto di elettrocatteteri, vengono riportati sotto (in ordine alfabetico) i possibili eventi avversi legati all'impianto di elettrocatteteri Reliance 4-FRONT: abrasione dell'elettrocatteter, ampiezza ridotta dei segnali di FV, connessione incompleta con il generatore di impulsi, crescita di tessuto fibrotico in eccesso, danni cronici ai nervi, decesso, deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatteter, disturbi del ritmo post shock, embolia gassosa, emorragia, erogazione inappropriata di terapie/shock, erosione/decubito, formazione di cheloidi, formazione di ematomi o cisti, frattura dell'elettrocatteter, rottura dell'isolamento, guasti dei componenti, infezioni, innalzamento delle soglie, irritabilità del miocardio, lesioni al miocardio, occlusioni venose, oversensing/undersensing, perforazione/erosione venosa, perforazione/tamponamento cardiaco, pneumotorace, reazione allergica, reazione locale dei tessuti, shunting della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione con piastre interne o esterne, spostamento/dislocazione dell'elettrocatteter, trombosi/tromboembolie.

Per ulteriori informazioni e dettagli tecnici si invita 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

INDICAZIONI D'USO

L'elettrocatteter Reliance 4-FRONT è inteso per pacing, sensing di frequenza ed erogazione di shock per cardioversione e defibrillazione quando utilizzato con un generatore di impulsi compatibile.

I presenti dispositivi devono essere utilizzati da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli elettrocatteteri Reliance 4-FRONT Boston Scientific è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti con un pacemaker unipolare
- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola massima di 1,1 mg di desametasone acetato
- Pazienti con valvole cardiache tricuspidi meccaniche

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.

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
20134 Milano
Tel. 02/269831 – Fax. 02/26983230

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

Aggiornamento del: 20 Novembre 2018

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 2797**

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, di cartone rigido, sigillata e avvolta in cellophane.

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

Conservare a 25°C. Sono consentite escursioni tra 15°C e 30°C. Sono consentiti picchi di trasporto fino a 50°C..

Espianto

Restituire tutti gli elettrocateri espantati a Boston Scientific. L'esame degli elettrocateri espantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema. Utilizzare un kit per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato l'elettrocater e completare il modulo Osservazioni/Complicanze/Fuori servizio. Inviare il modulo a Boston Scientific.

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.