

SCHEDA TECNICA

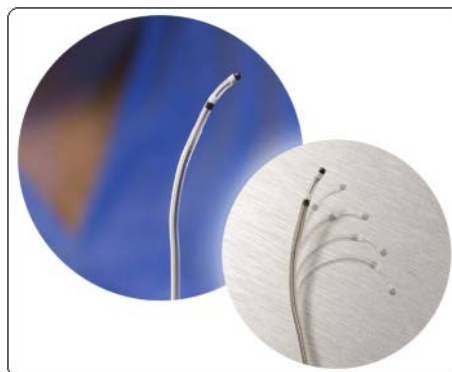
ACUITY STEERABLE

Elettrocateretere di pacing/sensing bipolare transvenoso

RDM: 67163/R
CND: J0190010103

Caratteristiche e Descrizione

Modello	Lunghezza	Connettore
4554	80 cm	IS-1
4555	90 cm	IS-1



Gli elettrocateretere coronarici venosi da pacing/sensing Acuity® Steerable Boston Scientific mod. 4554, 4555 garantiscono pacing e sensing bipolare in ventricolare sinistro. Gli elettrocateretere rispecchiano il design Over-the-Wire con un connettore bipolare IS-1 e hanno una struttura a rilascio di steroidi tra l'elettrodo prossimale e la punta. L'elettrocateretere si ancora con un sistema di fissaggio preformato a J e gli elettrodi hanno un rivestimento di IROX™ (ossido di iridio). Il posizionamento è ottenuto inserendo un elettrocateretere attraverso il seno coronarico e posizionandolo in un ramo delle vene cardiache utilizzando uno stiletto o il metodo Over-the-Wire.

L'elettrocateretere Acuity® Steerable viene utilizzato congiuntamente a un generatore di impulsi compatibile.

Le caratteristiche dell'elettrocateretere Acuity® Steerable sono le seguenti:

- **Disegno Over-The-Wire/stiletto dell'elettrocateretere:** l'elettrocateretere è dotato di un avvolgimento del conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando uno stiletto. Inoltre, il design consente il posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando la tecnica Over-the-Wire e si infila su un filo guida con diametro fino a 0,41 mm.
- **Steroide:** il collare in gomma di silicone vicino a ogni elettrodo contiene una dose nominale di 0,5 mg (1,0 mg totali) di desametasone acetato. A contatto con i fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocateretere riducendo la risposta infiammatoria tissutale agli elettrodi.
- **Elettrodi a punta e ad anello con rivestimento in IROX™:** gli elettrodi a punta e ad anello rivestiti in IROX™ forniscono una superficie di pacing e sensing nel sistema venoso coronarico.
- **Configurazioni di pacing/sensing:** l'elettrocateretere Acuity® Steerable offre diverse configurazioni di pacing/sensing a seconda delle opzioni di programmazione del dispositivo compatibile. Fare riferimento al manuale del generatore di impulsi per le istruzioni.
- **Fissaggio preformato a J:** la porzione distale dell'elettrocateretere fornisce il fissaggio dopo la rimozione del filo guida o dello stiletto. L'elettrocateretere si ancora in posizione rimuovendo il filo guida o lo stiletto e consentendo alla punta distale di assumere una forma a J che si deposita nel sistema venoso coronario.
- **Corpo dell'elettrocateretere:** il diametro della punta dell'elettrocateretere è di 5,4 F (1,78 mm). Il diametro del corpo prossimale dell'elettrocateretere è di 6,0 F (1,98 mm). Il corpo dell'elettrocateretere è costituito da avvolgimenti coassiali che permettono due percorsi conduttivi. L'avvolgimento interno

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

1/8

Aggiornamento del: 18/03/2015

ACUITY STEERABLE _A.P_Marzo2015_RevD

del conduttore è rivestito da un tubo di gomma di silicone. I filamenti esterni del conduttore sono rivestiti individualmente da un isolamento in etiltetrafluoroetilene (ETFE). Il corpo distale dell'elettrocateretere è un tubo in silicone. Il corpo prossimale dell'elettrocateretere è un tubo in poliuretano.

- **Connettore bipolare IS-1:** il connettore standard industriale può essere utilizzato congiuntamente a un dispositivo cardiaco compatibile con il connettore IS-1.

I seguenti articoli sono forniti nel vassoio dell'elettrocateretere e sono anche disponibili da Boston Scientific come accessori:

- **Dilata-vena.** Il dilata-vena è un dispositivo monouso e sterile in plastica atossica, progettato per assistere il medico durante il posizionamento del catetere guida in vena. Per poter utilizzare un dilata-vena in una procedura di dissezione, isolare e aprire la vena selezionata con uno strumento appropriato. Introdurre la punta del dilata-vena attraverso l'incisione nel lume della vena. Con la punta del dilata-vena rivolta verso la direzione del passaggio desiderato del catetere guida, sollevare con delicatezza il dilata-vena e inclinarlo. Far passare il catetere guida al di sotto del dilata-vena e dentro la vena.
- **Stiletto/Introduttore guida.** Il filo guida/stiletto è concepito per facilitare l'inserimento di un filo guida o di uno stiletto all'interno del lume in corrispondenza del terminale dell'elettrocateretere.
- **Manica di sutura (Suture Sleeve).** Il manicotto di sutura è un rinforzo tubolare, regolabile situato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocateretere. Questo manicotto è progettato per proteggere l'elettrocateretere e fissarlo al sito di ingresso venoso dopo il suo posizionamento. L'uso di un manicotto di sutura riduce la possibilità di danni strutturali all'elettrocateretere, causati da suture dirette.
- **Stiletti.** Uno stiletto favorisce il posizionamento della punta dell'elettrocateretere nelle vene coronarie. Gli stiletti standard sono in dotazione nella confezione di ogni elettrocateretere. Gli stiletti possono essere preformati e quindi inseriti nella punta terminale dell'elettrocateretere per dare forma all'elettrocateretere. La lunghezza dello stiletto è indicata sul tappo, codificato per colore della manopola (vedi tabella).

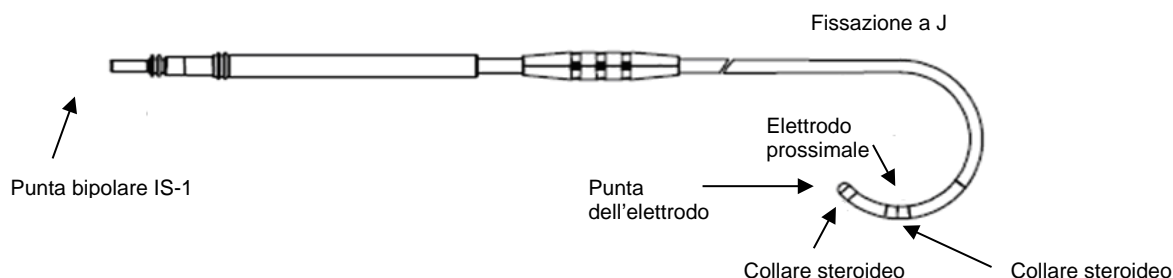
Modello	Lunghezza stiletto	Colore manopola	Colore cappuccio
4554	80 cm	Verde = morbido	Bianco
4555	90 cm	Bianco = standard	Rosso

La rigidità dello stiletto è indicata sul corpo codificato per colore della manopola. Si raccomanda l'utilizzo di uno stiletto etichettato per l'uso congiuntamente all'elettrocateretere Acuity® Steerable (vedi tabella).

Modello di elettrocateretere Acuity® Steerable	Modello di stiletto per elettrocateretere
4554 (80 cm)	6690 (80 cm), morbido 6490 (80 cm), standard
4555 (90 cm)	6691 (90 cm), morbido 6491 (90 cm), standard

Questi stiletti sono concepiti specificatamente per impedire l'estensione dello stiletto oltre la punta dell'elettrocateretere. Se si utilizza uno stiletto diverso da quelli elencati in tabella, verificare che lo stiletto non si estenda oltre la punta dell'elettrocateretere. L'estensione dello stiletto oltre la punta dell'elettrocateretere potrebbe causare danni tissutali.

- **Confezione stiletto.** Uno stiletto di confezionamento è premontato sull'elettrocateretere e viene utilizzato per conservare la forma a J dell'estremità distale. Prima dell'impianto, rimuovere lo stiletto di confezionamento dall'elettrocateretere.



Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocatetere Acuity® Steerable
- N. 1 stiletto/introdotto guida
- N. 1 dilata-vena
- N. 2 stilette di posizionamento standard
- N. 1 confezione stiletto
- Documentazione.

Materiali utilizzati

- Conduttore: titanio MP35N con cuore in tantalio (interno), tantalio platinato con rivestimento in ETFE (esterno)
- Elettrodi: lega di platino-iridio con rivestimento in IROX™ (ossido di iridio)
- Materiale di isolamento: gomma di silicone, ETFE, poliuretano 55D
- Barbe: gomma al silicone
- Pin terminale e anello: titanio.

Non contiene lattice rilevabile.

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 TECNICHE (NOMINALI)

Caratteristica	Descrizione
Modello e lunghezza	Mod. 4554 – 80 cm Mod. 4555 – 90 cm
Compatibilità dei morsetti	IS-1
Configurazione elettrodi	Bipolare (doppio)
Compatibilità	Generatori di impulsi compatibili con i connettori IS-1
Diametro di inserimento	2,16 mm
Dimensioni dell'introdotto raccomandate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate	8 F (2,6 mm), con un diametro interno di 2,2 mm
Steroide	0,5 mg per collare (1 mg totale) di acetato di desametasone

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

3/8

ACUITY STEERABLE _A.P_Marzo2015_RevD

Aggiornamento del: 18/03/2015

Conduttori:	
Tipo	Disegno coassiale, tetrafilare (interno), trifilare (esterno)
Materiale	MP35N con cuore in tantalio (interno) Tantalio platinato con rivestimento di ETFE (esterno)
Elettrodi:	
Area della superficie distale	7,8 mm ²
Area della superficie prossimale	9 mm ²
Distanza interelettroica	8 mm
Materiale	Substrato di platino-iridio
Rivestimento	Rivestimento in IROX (ossido di iridio)
Corpo dell'elettrocattero:	
Diametro del corpo prossimale	6 F (1,98 mm)
Diametro interno	0,56 mm
Diametro della punta	5,4 F (1,78 mm)
Materiale di isolamento	Gomma di silicone, ETFE, poliuretano 55D
Materiale della manica di protezione	Poliuretano 55D
Materiale del pin terminale e dell'anello	Titanio
Meccanismo di fissaggio	Bidimensionale a J
Resistenza massima conduttore elettrocattero	Mod. 4554 – 72 Ω Mod. 4555 – 77 Ω
dal pin terminale all'elettrodo distale	
Resistenza massima conduttore elettrocattero	Mod. 4554 – 86 Ω Mod. 4555 – 94 Ω
dall'anello terminale all'elettrodo distale	

GARANZIA

Boston Scientific garantisce questo elettrocattero da difetti di materiale e manifattura per l'intera vita del paziente in cui è stato originariamente impiantato. Durante il periodo di garanzia, Boston Scientific provvederà ad un rimborso in garanzia pari al prezzo totale di acquisto dell'elettrocattero originario o di quello sostitutivo Boston Scientific, a seconda di quale dei due prezzi sia inferiore, alle affiliate di Boston Scientific o ai distributori che hanno acquistato il dispositivo sostitutivo. Boston Scientific non garantisce alcun rimborso in garanzia se non vengono rispettate le seguenti condizioni:

1. L'elettrocattero deve essere impiantato prima della data di scadenza indicata sulla confezione in cui è stato fornito all'ospedale.
2. L'intero elettrocattero o la relativa sezione, incluso il gruppo di accessori e il numero di serie, devono essere restituiti al Reparto Resi di Boston Scientific entro novanta (90) giorni dall'espanto dal paziente e devono risultare difettosi secondo Boston Scientific. L'elettrocattero o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattero prima della rimozione. Nel caso in cui non si possa effettuare la rimozione dell'elettrocattero, in alternativa, Boston Scientific accetta i dati dell'impedenza dell'elettrocattero accompagnati da evidenza oggettiva del guasto dell'elettrocattero, ad esempio immagini a raggi X.
3. Il dispositivo di sostituzione deve essere stato prodotto o distribuito da Boston Scientific.
4. Boston Scientific deve ricevere un rapporto di notifica della sostituzione dell'elettrocattero con un elettrocattero prodotto o distribuito da Boston Scientific prima dell'emissione del rimborso in garanzia.

Inviare eventuali reclami, per iscritto, a:

Boston Scientific, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA, Attention: Returns Department. Questa garanzia è in luogo di qualsiasi altro tipo di garanzia, esplicita o implicita, dichiarazione o dimostrazione e, a meno di diversa indicazione nel presente documento, tutte le garanzie, dichiarazioni o dimostrazioni di terzi o aziende sono considerate nulle. Non verrà applicata alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. Nel caso in cui l'elettrocattero presenti difetti di materiale e manodopera, l'unico rimborso consiste nella sostituzione dichiarata in questa garanzia e in nessuna circostanza Boston Scientific è responsabile per eventuali perdite o danni diretti, incidentali o consequenziali, tra cui complicanze mediche o

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

4/8

ACUITY STEERABLE _A.P_Marzo2015_RevD

Aggiornamento del: 18/03/2015

morte, sopraggiunte in seguito all'uso o all'impossibilità d'uso dell'elettrocattetero.

Questa garanzia non sarà disponibile nella misura in cui ciascuna clausola sia proibita dalla vigente normativa nazionale o locale che non possa essere annullata. Questa garanzia conferisce specifici diritti legali ed eventualmente possono esistere altri diritti che variano da paese a paese.

INDICAZIONI D'USO

Gli elettrocatteteri coronarici venosi con struttura a rilascio di steroidi da pacing/sensing con elettrodo bipolare Acuity® Steerable IS-1 sono elettrocatteteri transvenosi intesi per pacing e sensing in cronico del ventricolo sinistro attraverso le vene coronariche quando utilizzati congiuntamente a un generatore di impulsi compatibile. Il pacing e sensing bipolare esteso è disponibile utilizzando Acuity® Steerable congiuntamente a un elettrocattetero di pacing/sensing/defibrillazione VD o a un elettrocattetero di pacing/sensing VD bipolare.

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dell'elettrocattetero Acuity® Steerable è controindicato in pazienti con:

- Ipersensibilità a una dose nominale di farmaco pari a 1,0 mg (0,5 mg per elettrodo) di acetato di desametasone
- Valvole tricuspidi meccaniche
- Percorso vascolare ostruito o inadeguato al cateterismo intravenoso.

PRECAUZIONI D'USO

- **Monouso - Non risterilizzare gli elettrocatteteri.** Non sottoporre a risterilizzazione l'elettrocattetero né gli accessori forniti nella confezione in quanto non è possibile garantire l'efficacia della risterilizzazione. Non riutilizzare.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del dispositivo prima che decorra la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Compatibilità con l'elettrocattetero.** Prima dell'impianto di questo elettrocattetero, confermare la compatibilità tra generatore di impulsi ed elettrocattetero contattando l'assistenza tecnica al numero telefonico indicato sulla retrocopertina del manuale.
- **Acetato di desametasone.** Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze normalmente associate all'iniezione di acetato di desametasone sono valide anche nel caso di dosi a bassa concentrazione in aree altamente localizzate ed erogate da dispositivi a rilascio controllato. Per un elenco dei potenziali effetti collaterali, fare riferimento alle Guide Farmacologiche di Riferimento per medici.
- **Apparecchiatura di defibrillazione.** Durante la procedura di impianto dovrebbero essere disponibili dispositivi di defibrillazione per un eventuale utilizzo immediato.

Precauzioni di impianto

- **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.
- **Rimozione del filo di posizionamento.** Rimuovere il filo di posizionamento prima di collegare l'elettrocattetero al generatore di impulsi.
- **Manicotto di sutura.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocattetero, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare l'elettrocattetero al sito di

ingresso venoso.

- **Non bagnare o immergere la punta distale dell'elettrocattetero in fluidi** prima dell'impianto. Tale trattamento può ridurre la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocattetero viene impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocattetero viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere delle prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- **Protezione dalla contaminazione superficiale.** L'isolamento del conduttore è in gomma di silicone che può attrarre particelle e deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Non inserire al di sotto del terzo mediale della clavicola (puntura succlavia).** Nel tentare di impiantare l'elettrocattetero tramite una puntura succlavia, non inserire l'elettrocattetero al di sotto del terzo mediale della clavicola. Questo potrebbe danneggiare l'elettrocattetero o provocarne lo spostamento in cronico. Se si desidera eseguire l'impianto per via succlavia, l'elettrocattetero deve entrare nella vena succlavia in prossimità del bordo laterale della prima costa e deve essere evitato che penetri nel muscolo subclaveare. È importante rispettare queste precauzioni di impianto per evitare che la clavicola e la prima costa danneggino l'elettrocattetero o ne provochino uno spostamento cronico. In letteratura è stato stabilito che la rottura dell'elettrocattetero può essere causata da intrappolamento dell'elettrocattetero in alcuni tessuti molli quali il muscolo subclaveare, il legamento costo-coracoideo o quello subclaveare.
- **Rischi dell'impianto.** I rischi associati a questa procedura sono simili a quelli di una qualunque altra procedura di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti hanno un'intolleranza fisica a diversi tipi di agenti di contrasto. Se questo problema è noto in anticipo, il medico deve scegliere un agente appropriato.
- **Mezzo di contrasto.** Il tipo, il quantitativo e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base del venogramma ottenuto.
- **Utilizzo del catetere a palloncino.** In base al parere del medico, è possibile utilizzare un catetere per occlusione con palloncino per identificare la vena cardiaca distale. Per ulteriori istruzioni, vedere la letteratura che accompagna il catetere a palloncino.
- **Piegamento dell'elettrocattetero una volta inserito lo stiletto.** Non curvare l'elettrocattetero una volta inserito lo stiletto; una sua curvatura può danneggiare il conduttore ed il materiale di isolamento.
- **Forma dello stiletto.** Non piegare lo stiletto mentre è all'interno dell'elettrocattetero. Se si preferisce uno stiletto curvo, curvare delicatamente uno stiletto diritto prima di inserirlo nell'elettrocattetero.
- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Un oggetto tagliente potrebbe danneggiare lo stiletto.
- **Stiletti consigliati.** Si raccomanda l'utilizzo di uno stiletto etichettato per l'uso con elettrocattetero Acuity® Steerable. Questi stiletti sono concepiti specificatamente per impedire l'estensione dello stiletto oltre la punta dell'elettrocattetero. Se si utilizza uno stiletto diverso da quelli elencati in tabella, verificare che lo stiletto non si estenda oltre la punta dell'elettrocattetero. L'estensione dello stiletto oltre la punta dell'elettrocattetero potrebbe causare danni tissutali.
- **Pieghe del filo guida.** Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si pieghi su se stesso e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocattetero. Se ciò si verifica, estendere lentamente il filo oltre la punta distale per liberare il filo guida e quindi ritrarlo per ristabilire il suo movimento.
- **Ritiro del filo guida.** Se il filo guida non può essere reintrodotto, estrarre il gruppo del filo guida/elettrocattetero attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocattetero e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida.
- **Irrigazione di un elettrocattetero.** L'irrigazione di un elettrocattetero coagulato può compromettere l'integrità dell'elettrocattetero. Se si sospetta la presenza di coagulazione, rimuovere l'elettrocattetero dal corpo ed immergerlo in una soluzione salina eparinata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocattetero e farlo avanzare per eliminare la coagulazione. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocattetero.
- **Applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocattetero.** L'applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocattetero può danneggiare l'elettrocattetero stesso.
- **Attorcigliamento del Finishing Wire.** Non attorcigliare il Finishing Wire nell'elettrocattetero, per evitare che vi si blocchi all'interno o che l'avvolgimento del conduttore venga danneggiato.

- **Rimozione del filo di posizionamento.** Se il filo di posizionamento non può essere reintrodotto dall'elettrocatteterizzatore, ritirare insieme l'elettrocatteterizzatore e filo di posizionamento. Non impiantare con il filo di posizionamento all'interno dell'elettrocatteterizzatore.
- **Allentamento della tensione.** Quando si impianta un elettrocatteterizzatore attraverso la puntura della succlavia, lasciare un certo gioco all'elettrocatteterizzatore tra la manica di sutura e il sito di ingresso venoso. Ciò aiuterà a ridurre la flessione a livello della manica di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costa.
- **Evitare legature troppo strette.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento in gomma al silicone o tagliare la vena. Evitare di sganciare la punta dell'elettrodo durante la procedura di stabilizzazione.
- **Non attorcigliare gli elettrocatteteri.** Non attorcigliare o intrecciare il terminale dell'elettrocatteterizzatore con altri elettrocatteteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento o al conduttore dell'elettrocatteterizzatore.
- **Non piegare l'elettrocatteterizzatore in prossimità dell'interfaccia elettrocatteterizzatore-testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatteterizzatore direttamente nella cavità per elettrocatteterizzatore. Non piegare l'elettrocatteterizzatore in prossimità dell'interfaccia elettrocatteterizzatore-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Elettrocatteteri espunti.** Restituire tutti gli elettrocatteteri espunti a Boston Scientific.
- **Minimizzare la dissezione.** Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, si raccomanda l'uso di un filo guida quando viene fatto avanzare il catetere guida attraverso il sistema venoso, l'atrio destro o il seno coronario.
- **Prevenire l'insufficienza renale.** Per prevenire l'insufficienza renale associata all'uso dei mezzi di contrasto, valutare la funzionalità renale del paziente prima della procedura di impianto per determinare il tipo, il quantitativo e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto durante l'esecuzione del venogramma.
- **Patologie alle valvole tricuspidi.** Le patologie alle valvole tricuspidi possono essere aggravate dalla presenza di un elettrocatteterizzatore. Spetta al medico la decisione di impiantare un elettrocatteterizzatore in pazienti affetti da patologia alla valvola tricuspide.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Casa costruttrice:

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

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2007/47 CE

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe dei dispositivi impiantabili attivi.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

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

7/8

Aggiornamento del: 18/03/2015

ACUITY STEERABLE _A.P_Marzo2015_RevD

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, di cartone rigido, sigillata e avvolta in cellophane.

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

L'intervallo di temperatura raccomandato per la conservazione è compreso tra 0°C e 50°C.

Espianto

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

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l'uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.