

**SCHEDA TECNICA**

# **Endotak Reliance® 4-SITE** **Endotak Reliance® S 4-SITE**

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



## **Caratteristiche e Descrizione**

<b>Mod.</b>	<b>Nome</b>	<b>Lungh</b>	<b>Coil da defibrillazione</b>	<b>Fissaggio</b>
0262	Reliance 4-SITE	59 cm	1	Passivo
0263	Reliance 4-SITE	64 cm	1	Passivo
0265	Reliance 4-SITE	59 cm	2	Passivo
0266	Reliance 4-SITE	64 cm	2	Passivo
0272	Reliance 4-SITE	59 cm	1	Attivo
0273	Reliance 4-SITE	64 cm	1	Attivo
0275	Reliance 4-SITE	59 cm	2	Attivo
0276	Reliance 4-SITE	64 cm	2	Attivo

L'elettrocattetere Endotak Reliance® mod. 0265, 0266 e l'elettrocattetere Endotak Reliance® S mod. 0262, 0263 sono elettrocatteteri integrati bipolari endocardici a barbe, a rilascio di steroide, per pacing/sensing e per cardioversione/defibrillazione, dotati di un terminale 4-Site™.

L'elettrocattetere Endotak Reliance® mod. 0275, 0276 e l'elettrocattetere Endotak Reliance® S mod. 0272, 0273 sono elettrocatteteri integrati bipolari 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™.

La famiglia di elettrocatteteri Reliance 4-SITE, 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, 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 del programmatore all'attivazione della modalità MRI.

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

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 Endotak Reliance®)
- "O" (contatto anello distale) indica un contatto anello inattivo (Endotak Reliance® S).

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 che ha lo scopo di aumentare l'impedenza di pacing. Gli elettrocateri Endotak Reliance® e gli elettrocateri Endotak Reliance® S sono progettati per costituire parte integrante di sistemi ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile) dotati di una porta DF4-LLHH.

Le principali caratteristiche degli elettrocateri Endotak Reliance® ed Endotak Reliance® S sono:

- **Elettrodi a punta porosa** (per i modelli Endotak Reliance® a fissaggio passivo): gli elettrodi a punta porosa fungono da catodo per la stimolazione e la rilevazione della frequenza dell'elettrogramma endocardico del ventricolo destro. L'elettrocatetere utilizza un elettrodo con una punta porosa al platino iridio che aumenta l'area efficace per il riconoscimento consentendo la crescita del tessuto fibrotico ed un aumento nella stabilità nel tempo dell'elettrocatetere pur mantenendo una superficie più piccola per la stimolazione.
- **Backfill del coil**: riempimento del coil in silicone, progettato per evitare la crescita tissutale e facilitare l'estrazione
- **Vite di fissaggio estraibile/retrattile** (per i modelli Endotak Reliance® a fissaggio attivo): la forma a elica estraibile/retrattile dell'elettrodo distale permette di ancorarlo alla superficie endocardica senza l'utilizzo delle strutture trabecolari cardiache, offrendo diverse possibilità di posizionamento dell'elettrocatetere. La vite estraibile/retrattile funge da catodo per l'esecuzione di elettrogrammi intracardiaci ventricolari destri, per la rilevazione della frequenza e la stimolazione. La vite viene estratta o retratta grazie a uno specifico accessorio che ruota il meccanismo che agisce sul pin terminale.
- **Marcatori fluoroscopici** (per i modelli Endotak Reliance® a fissaggio attivo): vicino all'estremità distale, l'elettrocatetere possiede alcuni marcatori radiopachi visualizzabili mediante fluoroscopia. Tali marcatori permettono di verificare se la vite è completamente estratta o retratta.
- **Steroidi**: L'elettrodo di punta contiene una dose approssimativa di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato contenuta all'interno di una tasca in gomma di silicone. A contatto con i fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato lentamente dall'elettrodo. Lo steroide riduce la risposta infiammatoria che si ritiene provochi l'aumento della soglia tipicamente associato agli elettrodi di pacing impiantati. La presenza di soglie più basse è utile perché fornisce margini di sicurezza più ampi e permette di diminuire l'ampiezza del segnale di stimolazione.
- **Elevata impedenza di pacing**: L'elettrocatetere dispone di una piccola area attiva della superficie di rivestimento dell'elettrodo di punta distale che ha lo scopo di aumentare l'impedenza di pacing. L'azione sinergica di un'elevata impedenza e di basse soglie di pacing può contribuire a ridurre il valore di ampiezza in volt del sistema di pacing, il che può teoricamente prolungare la durata operativa dell'ICD.
- **Elettrodi del coil**: Il coil distale degli elettrocateri Endotak Reliance® ed Endotak Reliance® S funge da anodo per il sensing-pacing in frequenza, e contemporaneamente funge da catodo o anodo per il circuito di shock di cardioversione/defibrillazione. Il coil prossimale dell'elettrocatetere Endotak Reliance® funge da anodo o da catodo per gli shock di cardioversione/defibrillazione.
- **Corpo dell'elettrocatetere**: L'elettrocatetere, isodiametrico, contiene un conduttore per il pacing/sensing. L'elettrocatetere Endotak Reliance® è dotato di due conduttori (coil) per la defibrillazione mentre l'elettrocatetere Endotak Reliance® S è dotato di un conduttore (coil) per la defibrillazione. I conduttori sono

rivestiti e isolati in condotti separati all'interno del corpo dell'elettrocatteteri in gomma di silicone. Il corpo dell'elettrocatteteri è rivestito da un secondo strato di silicone, che assicura un maggiore isolamento e un diametro uniforme al corpo stesso. Uno strato in poliuretano copre l'area prossimale del corpo dell'elettrocatteteri per fornire un'ulteriore protezione dall'abrasione nella tasca di impianto. Le barbe di fissaggio, il manicotto di sutura e la parte preformata terminale sono fabbricati in gomma al silicone preformata.

- **Rivestimento ad elevata lubrificazione:** La famiglia di elettrocatteteri Endotak Reliance® è la prima ad essere provvista di un rivestimento brevettato, dotato di caratteristiche tali da rendere più lubrificata la superficie in silicone del dispositivo. Il rivestimento ad elevata lubrificazione riduce il coefficiente di attrito sia statico sia dinamico rendendo la superficie, al tatto e alla manipolazione, simile al poliuretano e garantendo, al tempo stesso, l'affidabilità del silicone testata nel tempo.
- **Terminale:** L'elettrocatteteri Endotak Reliance® è dotato di un terminale provvisto di quattro contatti attivi: un contatto con pin terminale e tre contatti con anello terminale. Due di questi contatti agevolano il pacing/sensing bipolare a bassa tensione e due facilitano l'erogazione di shock ad alta tensione. L'elettrocatteteri Endotak Reliance® S è dotato di un terminale provvisto di tre contatti attivi: un contatto con pin terminale e due contatti con anello terminale. Due di questi contatti agevolano il pacing/sensing bipolare a bassa tensione e uno facilita l'erogazione di shock ad alta tensione. La sagoma del terminale è realizzata in poliuretano (75D). Il terminale presenta una forma tubolare ed è munito di un accessorio terminale. L'accessorio terminale facilita l'inserimento di uno stiletto, fornisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocatteteri.

L'elettrocatteteri è realizzato per l'impianto in cronico all'interno della vena cava superiore, dell'atrio destro e del ventricolo destro. La forma con barbe e la vite estraibile/retrattile offrono 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 Endotak Reliance® o Endotak Reliance® S
- Stiletti morbidi (diametro 0,36 mm/0,014 pollici)
- Stiletti rigidi (diametro 0,41 mm/0,16 pollici)
- Accessorio terminale 4-Site
- N. 2 impugnature di fissaggio (per i modelli a fissazione attiva)
- Dilata-vena
- Cappuccio dell'elettrocatteteri 4-Site
- Documentazione.

### Materiali utilizzati

- Conduttore di pacing/sensing: MP35N lega di nichel-cobalto
- Conduttore di shock: cavo brasato
- Elettrodo: platino-iridio
- Materiale di isolamento: gomma al silicone
- Raccordo elettrodo distale: titanio
- Sagoma del terminale: poliuretano (75D)

## SPECIFICHE TECNICHE NOMINALI

	Endotak Reliance <sup>®</sup> S	Endotak Reliance <sup>®</sup>
Modello	0262, 0263	0265, 0266
Tipo di terminale	DF4-LLHO	DF4-LLHH
Dimensione raccomandata per l'introduttore dell'elettrocatteter (a)		
Introduttore non emostatico senza filo guida	9 F (3 mm)	9 F (3 mm)
Introduttore emostatico senza filo guida	9,5 F (3,17 mm)	9.5 F (3,17 mm)
Lunghezza dalla punta al coil prossimale	ND	18 cm
Lunghezza dalla punta al coil distale	12 mm	12 mm
Diametro:		
di inserimento	3,0 mm	3,0 mm
corpo dell'elettrocatteter isodiametrico	2,7 mm	2,7 mm
coil	2,7 mm	2,7 mm
base con punta porosa	2,0 mm	2,0 mm
Area della superficie dell'elettrodo:		
coil distale	450 mm <sup>2</sup>	450 mm <sup>2</sup>
coil prossimale	ND	660 mm <sup>2</sup>
punta attiva	2 mm <sup>2</sup>	2 mm <sup>2</sup>
Resistenza del conduttore:		
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal pin terminale dell'elettrodo in punta distale	150 $\Omega$	150 $\Omega$
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal contatto dell'anello terminale prossimale al coil distale	150 $\Omega$	150 $\Omega$
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (alta tensione) dal contatto anello mediano del terminale all'elettrodo del coil distale	1,9 $\Omega$	1,9 $\Omega$
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter dal contatto ad anello distale del terminale al coil prossimale	ND	2,0 $\Omega$
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 un filo guida potrebbe essere necessario un introduttore più grande.

	Endotak Reliance® S	Endotak Reliance®
Modello	0272, 0273	0275, 0276
N. previsto di rotazioni necessarie per l'estensione completa della vite (a)	11 giri	11 giri
N. massima di rotazioni consentite per l'estensione della vite	20 giri	20 giri
Profondità di penetrazione della vite di fissaggio	2,16 mm	2,16 mm
Tipo di terminale	DF4-LLHO	DF4-LLHH
Dimensioni raccomandate dell'introduttore dell'elettrocatteter (b)		
introduttore non emostatico senza filo guida	9 F (3,0 mm)	9 F (3,0 mm)
introduttore emostatico senza filo guida	9,5 F (3,17 mm)	9,5 F (3,17 mm)
Lunghezza dalla punta al coil prossimale	ND	18 mm
Lunghezza dalla punta al coil distale	12 mm	12 mm
Diametro:		
di inserimento	3,0 mm	3,0 mm
corpo dell'elettrocatteter isodiametrico	2,7 mm	2,7 mm
Coil	2,7 mm	2,7 mm
vite di fissaggio	1,3 mm	1,3 mm
Area di superficie dell'elettrodo		
coil distale	450 mm <sup>2</sup>	450 mm <sup>2</sup>
coil prossimale	ND	660 mm <sup>2</sup>
elettrodo attivo sulla punta	5,7 mm <sup>2</sup>	5,7 mm <sup>2</sup>
Resistenza del conduttore		
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal pin terminale all'elettrodo in punta distale	150 Ω	150 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal contatto dell'anello terminale prossimale al coil distale	150 Ω	150 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal contatto dell'anello terminale centrale al coil distale	1,9 Ω	1,9 Ω
Massima resistenza del conduttore dell'elettrocatteter (bassa tensione) dal contatto dell'anello terminale distale al coil prossimale	ND	2,0 Ω
Compatibilità	ICD Boston Scientific dotati di porta DF4-LLHH, che può accettare un elettrocatteter DF4-LLHH o DF4-LLHO.	

(a) Usare i marcatori fluoroscopici per verificare l'estrazione /retrazione completa della vite.

(b) Quando si mantiene un filo guida potrebbe essere necessario un introduttore più grande.

## GARANZIA

Boston Scientific garantisce l'elettrocatteter contro difetti in materiale e lavorazione per la vita del paziente in cui è stato originariamente impiantato

Prima del confezionamento finale, gli elettrocateri e gli accessori vengono sterilizzati con ossido di etilene (EO). Questi sono pertanto sterili al momento della consegna, se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire il dispositivo a Boston Scientific. Non tentare di risterilizzare l'elettrocater.

## INDICAZIONI D'USO

L'elettrocater Endotak Reliance® mod. 0265, 0266, 0275, 0276 e l'elettrocater Endotak Reliance® S mod. 0262, 0263, 0272, 0273 garantiscono il pacing e il sensing in frequenza ed erogano shock di cardioversione e defibrillazione in sistemi ICD.

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

## CONTROINDICAZIONI

L'uso degli elettrocateri Endotak Reliance® o Endotak Reliance® S è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti con un pacemaker monopolare.
- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola nominale di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato.
- Pazienti con valvole tricuspidi meccaniche

## AVVERTENZE D'USO

### Avvertenze

- Non tentare di utilizzare il sistema elettrocater 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'elettrocater quando l'accessorio non è presente sull'elettrocater. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocater 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'elettrocater, 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'elettrocater possono provocare una perdita periodica o continua del sensing, che può portare a una possibile mancata rilevazione 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'elettrocater non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o torsioni eccessive. Ciò potrebbe causare debolezze nella struttura, discontinuità del conduttore e/o spostamenti dell'elettrocater.

- 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'elettrocatetere 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'elettrocatetere sia orientata verso l'apice cardiaco. Altre posizioni possono provocare lo spostamento dell'elettrocatetere con conseguente diminuzione dell'efficacia della defibrillazione.
- Per erogare una terapia di defibrillazione, l'elettrocatetere Reliance 4-FRONT deve essere impiantato con un altro elettrodo da defibrillazione separato. Si raccomanda di utilizzare l'elettrocatetere 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'elettrocatetere 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'elettrocatetere.
- Si sconsiglia l'uso di un defibrillatore cardiaco esterno (ECD) per valutare le prestazioni elettriche dell'elettrocatetere. Utilizzare esclusivamente l'ICD per verificare l'efficacia della defibrillazione.
- L'uso di qualsiasi componente del sistema elettrocatetere Reliance 4-FRONT per la trasmissione di shock di salvataggio da sorgenti esterne potrebbe provocare estesi danni ai tessuti.
- Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri perché si potrebbero causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere.
- Durante la tunnellizzazione dell'elettrocatetere, evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere, 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'elettrocatetere 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 elettrocatetere. Spetta al medico la decisione di impiantare un elettrocatetere in pazienti affetti da patologia alla valvola tricuspidale.
- Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni e le complicanze normalmente associate al desammetazone 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 elettrocateteri, vengono riportati sotto (in ordine alfabetico) i possibili eventi avversi legati all'impianto di elettrocateteri Reliance 4-FRONT: abrasione dell'elettrocatetere, 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'elettrocatetere, 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'elettrocatetere, 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'elettrocatetere, trombosi/tromboembolie.

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)



## 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

---

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 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

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



## **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**

La temperatura di conservazione consigliata è 20°C-25°C. Evitare l'esposizione a temperature superiori a 50°C.

### **Espianto**

Restituire tutti gli elettrocateteri espantati a Boston Scientific. L'esame degli elettrocateteri 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'elettrocatetere 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.**