arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0026755.06-12-2019

Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.
Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230
www.bostonscientific.eu

Spett.le
A.LI.Sa.
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA GE

Milano, 6 Dicembre 2019

Ns rif.to: Prot. N. APER-0991/2018-0251/IC-PI/tt-gs/06/12/2019/gc/1

OGGETTO: **PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 D.LGS N. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PER EMODINAMICA OCCORRENTE ALLE A.A.SS.LL., EE.OO E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI QUATTRO.**

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, con la presente desidera comunicare i seguenti **affiancamenti:**

Affiancamento Lotto 65 Opcticross HD

Il prodott **OptiCross Coronary Imaging Catheter** è affiancato dai seguenti prodotti **alle medesime condizioni economiche come di seguito esplicitato:**

UPN	Codice	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
H74939352020		OptiCross™HD Catetere per imaging coronarico ad alta risoluzione	700,00 (settecento / 00)	22 %	1	C0104010102	1710620/R
H749A70200	A7020	F/G Assy Sled Pullback Single Pack MD5	SCONTO MERCE **		1	C01040180	76313/R

* : *confezione indivisibile*

: Si precisa che, a fronte dell'acquisto di N. 1 **"OptiCross™HD Catetere", Vi sarà fornito in sconto merce N. 1 **"F/G Assy Sled Pullback Single Pack MD5".**

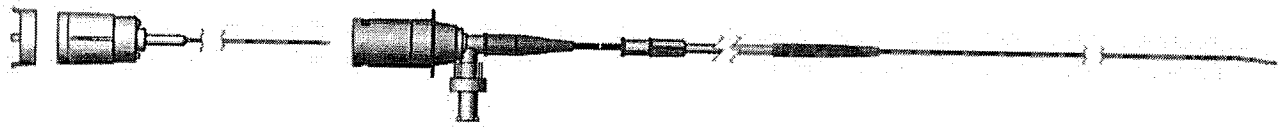
SCHEDA TECNICA

OPTICROSS™HD

CATETERE PER IMAGING CORONARICO AD ALTA RISOLUZIONE

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI



UPN/Codice	Modello
H74939352020	**OptiCross™HD** *Catetere per imaging coronarico ad alta risoluzione*

- DESCRIZIONE

Il catetere OptiCross™ HD (High Definition) è la nuova generazione di catetere intravascolare coronarico monorail ad alta risoluzione, specifico per immagini ad ultrasuoni, che lavorando ad una frequenza di 60 MHz riduce l'effetto NURD e migliora la qualità dell'immagine aumentando la risoluzione assiale mantenendo un potere di penetrazione pari a 6 mm.

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

OptiCross™ HD

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

OptiCross™ HD (catetere per imaging coronarico da 60 MHz) è un catetere per imaging sterile, con monorail corto composto da due gruppi principali:

1. Anima per imaging
2. Corpo del catetere

L'anima per imaging è composta da un cavo di azionamento rotante flessibile ad alta capacità di torsione, la cui punta distale è dotata di un trasduttore per ecografia da 60 MHz rivolto verso l'esterno.

Un'interfaccia di collegamento elettromeccanica sull'estremità prossimale del catetere permette di effettuare il collegamento allo strumento dell'unità di azionamento (MDU5 PLUS™). L'interfaccia tra

l'unità di azionamento MDU5 PLUS e il catetere consiste in un raccordo di azionamento meccanico integrato e un collegamento elettrico.
Il corpo del catetere comprende tre sezioni:
1. Lume della finestra per imaging distale
2. Lume del corpo prossimale
3. Sezione telescopica

La sezione del lume della finestra per imaging distale e quella del lume del corpo prossimale costituiscono la "lunghezza di lavoro" del catetere, mentre la sezione telescopica rimane all'esterno del catetere guida.
Il corpo del catetere è dotato di un lume della finestra per imaging distale con uscita prossimale a 1,6 cm dall'estremità distale. Un punto di repere radiopaco (RO) è integrato nel corpo del catetere a 0,5 cm dalla punta distale. Inoltre sul lume del corpo prossimale si trovano due indicatori della profondità di introduzione del catetere, ad una distanza di 90 cm e 100 cm dalla punta distale, che consentono di stimare la posizione del catetere in relazione alla punta del catetere guida distale. Il lume del corpo prossimale è collegato alla sezione telescopica mediante una connessione per l'alleviamento della tensione.
Il corpo telescopico, ovvero la sezione telescopica, consente di fare avanzare e di retrarre linearmente l'anima per imaging per una lunghezza di 15 cm. Il corrispondente movimento del trasduttore copre la distanza dall'estremità prossimale del foro di uscita per il filoguida all'estremità prossimale del lume della finestra per imaging distale. La sezione telescopica è dotata di punti di repere prossimali per la valutazione della lunghezza della lesione, costituiti da una serie di contrassegni a intervalli di 1 cm lungo il corpo telescopico.
Un ingresso per irrigazione con valvola di ritegno a una via viene utilizzato per l'irrigazione interna del corpo del catetere e per il mantenimento dell'irrigazione. Prima dell'uso il catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata, che costituisce il mezzo di accoppiamento acustico necessario per l'imaging ecografico. La valvola di ritegno a una via contribuisce a mantenere la soluzione fisiologica all'interno del catetere durante l'uso.

- DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Entry profile:	0.026"
Frequenza del Trasduttore:	60 MHz
Lunghezza in cm:	135 Cm
Lunghezza Rail:	1.6 Cm
Profilo del catetere in corrispondenza del marker distale	2.4 Fr*
Profilo del catetere in corrispondenza del trasduttore	3.1 Fr*
Profilo corpo prossimale del catetere:	3.0 Fr*
Distanza dalla punta al marker femorale:	100cm
Distanza dalla punta al marker:	5mm

- COMPATIBILITA'

Compatibilità con cateteri guida:	da 5Fr* (ID >.058 in)
Compatibilità con fili guida:	<= 0.14 in
Compatibilità con i sistemi ecografici:	Con tutti i sistemi iLab Polaris Boston Scientific

- MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Shaft prossimale:	policarbonato – poliuretano – poliestere.
Shaft distale:	polietilene.
Punta distale	etilene vinil-acetato – polietilene.
Core	Poliestere, acciaio inox, acrilato, argento, ceramico piezoelettrico PTZ (titanio-zirconio).
Altri materiali	Polipropilene,poliammide, silicone fluorocarbonato, polivinilcloruro.

Non presenta lattice.

- METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante raggi di elettroni

- LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.
Questo dispositivo non contiene Ftalati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

3. INDICAZIONI D' USO

Il presente catetere è indicato esclusivamente per esami ecografici di patologie dell'albero vascolare coronarico. L'imaging ecografico intravascolare è indicato in pazienti candidati a procedure interventistiche coronariche transluminali.

4. CONTROINDICAZIONI

Il presente catetere per imaging è controindicato per l'uso nei pazienti per i quali il cateterismo rappresenti un rischio. Le controindicazioni includono inoltre quanto segue:

Batteriemia o sepsi
Coagulopatie gravi
Spasmo coronarico diagnosticato
Non idoneità a interventi di innesto di bypass aortocoronarico (cabg)
Non idoneità a interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (ptca)
Grave instabilità o shock emodinamico
Uso del catetere per imaging per attraversare un'occlusione totale

5. ACCESSORI

La confezione del catetere include 5 accessori sterili:
Siringa da 3 cc
Siringa da 10 cc
Sacca sterile di MDU5 Plus
Tubo prolunga da 7''
Rubinetto a 4 vie

6. AVVERTENZE D' USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.
Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.
Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli effetti indesiderati riportati nelle presenti istruzioni, per evitare di causare complicazioni al paziente. Boston Scientific ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare i rischi associati alla procedura e comunicarli al paziente.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V, Netherlands – 0344

10. 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
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11.PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo OPTICROSS™ deve essere manipolato con attenzione e immagazzinato in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerlo da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.
Il prodotto è fornito in confezione singola indivisibile (confezione commerciale/secondaria) e ciascun pezzo è fornito singolarmente nella sua confezione primaria (quella a diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso.
La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.
Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura.
Inoltre si specifica che:
La confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
Il confezionamento del prodotto garantisce la perfetta sterilità ed integrità dello stesso durante il trasporto e immagazzinamento; All'interno della confezione del prodotto è inserito un manuale di istruzioni per l'uso, anche in lingua italiana, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti;
La stabilità fino alla data di scadenza indicata sulla confezione; infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.
Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.
Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

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

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