

SCHEDA TECNICA

ACUITY X4

Elettrocattetere di pacing/sensing quadripolare transvenoso IS4 per seno coronarico a rilascio di steroide



RDM: 1039032/R-1039106/R-1039127/R
1039156/R-1039308/R-1039317/R
CND: J0190010103



Caratteristiche e Descrizione

Modello	Configurazione punta	Lunghezza	Spaziatura elettrodi (dall'elettrodo distale a quello più proximale)	Fissaggio	Connettore
4671	Diritta	86 cm	12 mm-12 mm-12 mm	a barbe	IS4
4672	Diritta	95 cm	12 mm-12 mm-12 mm	a barbe	IS4
4674	Spirale a punta corta	86 cm	20.5 mm-7.5 mm-7.5 mm	a barbe + spirale 3D	IS4
4675	Spirale a punta corta	95 cm	20.5 mm-7.5 mm-7.5 mm	a barbe + spirale 3D	IS4
4677	Spirale a punta lunga	86 cm	30.5 mm-7.5 mm-7.5 mm	a barbe + spirale 3D	IS4
4678	Spirale a punta lunga	95 cm	30.5 mm-7.5 mm-7.5 mm	a barbe + spirale 3D	IS4

Gli elettrocatteteri coronarici venosi quadripolari Boston Scientific ACUITY™ X4 sono concepiti per pacing e sensing ventricolare sinistro secondo molteplici configurazioni. Questi elettrocatteteri a rilascio di steroide sono di tipo over-the-wire e IS41, Connettore a quattro poli. Il posizionamento si ottiene introducendo l'elettrocattetere nel seno coronario e posizionandolo in un ramo delle vene cardiache. L'elettrocattetere ACUITY™ X4 si utilizza congiuntamente ad un generatore di impulsi compatibile.

La famiglia di elettrocatteteri ACUITY™ X4, 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. Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

1/12

Qui di seguito sono riportate le caratteristiche dell'elettrocatteter ACUITY™ X4:

- **Tre tipi di configurazione** di punta (punta diritta, spirale punta corta, spirale punta lunga): concepiti per fornire più opzioni per le varie anatomie del paziente. Una punta atraumatica (2,6F) di piccolo diametro con sezioni distali in silicone di piccolo diametro su tutti i modelli di elettrocatteteri funge da guida nel tortuoso percorso vascolare.
- **Connettore IS4** a quattro poli: il conduttore standard da utilizzare con un dispositivo cardiaco compatibile con una porta IS4-LLLL, dove L indica una connessione a un elettrodo di pacing/sensing a bassa tensione.
- **Elettrodi rivestiti in IROX**: garantiscono la superficie di pacing e sensing nel sistema coronarico venoso. Gli elettrodi sono rivestiti in IROX (ossido di iridio) per aumentare la superficie microscopica e garantire ottime soglie di stimolazione e buon sensing dell'attività elettrica.
- **MR Conditional**: gli elettrocatteteri possono essere utilizzati come parte del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific
- **Elettrodo spirale 3D**: i modelli di elettrocatteteri a spirale (4674,4675,4677,4678) sono progettati per migliorare le soglie di stimolazione nelle regioni ventricolari mid-base (prossimali) raggruppando gli elettrodi sul fissaggio a spirale 3D, spostato dalla punta distale dell'elettrocatteter. I 3 elettrodi prossimali sono orientati nello spazio sulla spirale per aumentare la possibilità che almeno uno dei tre elettrodi venga posizionato adiacente al miocardio in qualunque sede del percorso vascolare coronarico.
- **Corpo dell'elettrocatteter**: l'elettrodo distale (E1) viene collegato al pin terminale per mezzo di un conduttore a coil, mentre i tre elettrodi prossimali (E2, E3, E4) sono collegati ai tre anelli terminali per mezzo di tre singoli conduttori a cavo a bassa tensione. I filamenti e i cavi del conduttore a coil sono rivestiti da un isolamento in etiltetrafluoroetilene (ETFE). L'isolamento del conduttore e il materiale isolante del corpo dell'elettrocatteter sono in poliuretano nella regione prossimale e in silicone nella regione distale adiacente agli elettrodi e al fissaggio a spirale.
- **Pin terminale IS4 protetto**: tutti i collegamenti elettrici prossimali avvengono all'interno del pin terminale che si adatta in modo sicuro alla testa del dispositivo. Non vi sono punti di giunzione nel corpo dell'elettrocatteter all'esterno della testa. Con questo modello IS4 protetto, l'assenza di punti di giunzione nel corpo dell'elettrocatteter offre i seguenti vantaggi:
 - protezione contro stress alla flessione e rottura
 - protezione contro abrasioni del generatore d'impulsi su elettrocatteter e dell'elettrocatteter su elettrocatteter
 - protezione da eccessivo piegamento nei punti di giunzione a causa del rivestimento dell'elettrocatteter
 - meno punti di collegamento
- **Punta distale**: la punta distale è protetta da gomma al silicone per consentire l'avanzamento atraumatico dell'elettrocatteter attraverso il sistema coronarico venoso.
- **A rilascio di steroide**: con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide (0,41 mg di desametasone acetato) viene rilasciato dal collare del farmaco posto vicino all'estremità distale dell'elettrocatteter, per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati.
- **Manicotto di sutura radiopaco**: il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocatteter nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatteter durante la sutura.
- **Fissaggio a barbe**: i fissaggi in gomma al silicone prossimali all'elettrodo distale offrono la possibilità di un fissaggio passivo al percorso vascolare per tutti i modelli di elettrocatteteri.
- **Fissaggio a spirale**: una spirale 3D distale offre l'opzione di un fissaggio passivo aggiuntivo o alternativo per i modelli con punta a spirale (4674,4675,4677,4678)
- **Visibilità fluoroscopica**: il design degli elettrodi in platino-iridio aumenta la visibilità della punta dell'elettrocatteter mediante fluoroscopia.

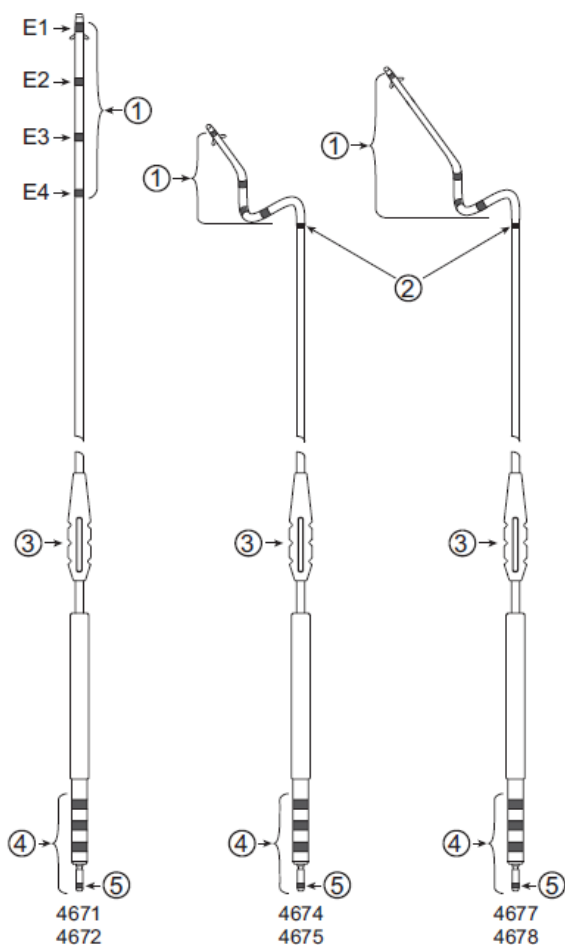
•**Marker fluoroscopico:** il marker radiopaco sui modelli a spirale (4674,4675,4677,4678) è visibile tramite fluoroscopia per indicare l'estremità prossimale approssimativa del fissaggio a spirale.

•**Rivestimento ad elevata lubrificazione:** l'elettrocateretere presenta un esclusivo rivestimento sulla regione distale in silicone che rende la superficie più lubrificata. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico che dinamico, rendendo l'elettrocateretere al tatto e alla manipolazione simile al poliuretano e garantendo la flessibilità del silicone.

•**Metodo di posizionamento Over-The-Wire:** è costituito da un coil conduttore a lume aperto che si infila su un filo guida.

I seguenti articoli sono contenuti nel vassoio dell'elettrocateretere 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.
- **Strumento connettore ACUITY X4 (Modello 4645):** una volta collegato all'elettrocateretere, lo Strumento connettore esegue le seguenti funzioni:
 - Favorisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA e il terminale dell'elettrocateretere
 - Protegge il terminale durante la procedura di impianto
 - Può essere collegato a un elettrocateretere con o senza un filo-guida inserito
- **Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4 (Modello 4604):** una volta collegato all'elettrocateretere, lo strumento di lavaggio/introduttore guida esegue le seguenti funzioni
 - Garantisce la compatibilità con le siringhe sia luer lock sia luer slip per il lavaggio dell'elettrocateretere
 - Offre un introduttore guida per favorire l'inserimento di un filo-guida



Fissaggio a barbe (modelli diritti 4671,4672) e a barbe + spirale (modelli a spirale a punta corta 4674,4675 e a spirale a punta lunga 4677,4678)

1. Elettrodi
2. Banda marker radiopaco (solo modelli a spirale)
3. Manicotto di sutura
4. Connettore IS4-LLLL a quattro poli
5. Indicatore inserimento pin terminal

Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocateretere ACUITY™ X4
- N. 1 Strumento connettore ACUITY X4
- N. 1 dilata vena
- N.1 Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4
- Documentazione.

Materiali utilizzati

- Elettrodi: Substrato in platino-iridio con rivestimento in IROX (ossido di iridio)
- Materiale di isolamento: silicone, poliuretano, Tecothane, PEEK, ETFE
- Pin terminale e anello: MP35N

GARANZIA

Boston Scientific Corporation ("Boston Scientific") garantisce questo elettrocatteteri 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'elettrocatteteri 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'elettrocatteteri deve essere impiantato prima della data di scadenza indicata sulla confezione in cui è stato fornito all'ospedale.
2. L'intero elettrocatteteri 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'espianto dal paziente e devono risultare difettosi secondo Boston Scientific. L'elettrocatteteri o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino la misurazione dell'impedenza dell'elettrocatteteri prima della rimozione. Nel caso in cui non si possa effettuare la rimozione dell'elettrocatteteri, in alternativa, Boston Scientific accetta i dati dell'impedenza dell'elettrocatteteri accompagnati da evidenza oggettiva del guasto dell'elettrocatteteri, 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'elettrocatteteri con un elettrocatteteri 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, 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'elettrocatteteri 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 morte, sopraggiunte in seguito all'uso o all'impossibilità d'uso dell'elettrocatteteri.

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.

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
Tipo di terminale	IS4
Configurazione elettrodi	Quadrupolare
Compatibilità	Generatori d'impulsi con porta IS4-LLLL
Distanza dalla punta al bordo distale della banda del marker radiopaco	Modelli 4674, 4675 = 6,0 cm Modelli 4677, 4678 = 7,5 cm
Dimensioni dell'introduttore raccomandate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate	Diametro interno minimo 0,081 poll. (2,06 mm)
Steroide	0,41 mg di acetato di desametasone
Elettrodi	
Tipo di conduttore	Coil (elettrodo da pin a distale) Cavo (da anelli terminali a elettrodi prossimali)
Materiale	Substrato in platino-iridio con rivestimento in IROX (ossido di iridio)
Elettrodi:	
Superficie elettrodo 1 (E1) punta VS distale	4,1 mm ²
Superficie elettrodo 2 (E2) anello VS	8,3 mm ²
Superficie elettrodo 2 (E3) anello VS	8,3 mm ²
Superficie elettrodo 2 (E4) anello VS	8,3 mm ²
Distanza tra gli elettrodi	Modelli diritti 4671, 4672
(Elettrodo 1 punta VS = E1)	Da punta distale a E1 = 3 mm
(Elettrodo 2 anello VS = E2)	Da E1 a E2 = 12 mm
(Elettrodo 3 anello VS = E3)	Da E2 a E3 = 12 mm
(Elettrodo 4 anello VS 4 = E4)	Da E3 a E4 = 12 mm
	Modelli a spirale corta 4674, 4675
	Da punta distale a E1 = 3 mm
	Da E1 a E2 = 20,5 mm
	Da E2 a E3 = 7,5 mm
	Da E3 a E4 = 7,5 mm
	Modelli a spirale lunga 4677, 4678
	Da punta distale a E1 = 3 mm
	Da E1 a E2 = 35,5 mm
	Da E2 a E3 = 7,5 mm
	Da E3 a E4 = 7,5 mm
Diametro di inserimento	5,4 F (1,8 mm)
Diametro del corpo prossimale	5,2 F (1,7 mm)
Diametro del corpo distale	3,9 F (1,3 mm)
Diametro della punta distale	2,6 F (0,9 mm)
Materiale di isolamento esterno	Poliuretano e silicone
Materiale di isolamento interno	Poliuretano, silicone, ETFE
Materiale delle barbe	Silicone
Materiale isolamento terminale	Tecothane e PEEK
Materiale anello e pin contatto terminale	MP35N™
Materiale marker radiopachi	Pt/Ir
Materiale manicotto di sutura	Gomma al silicone bianca radiopaca
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocattetero:	
Dal pin terminale all'elettrodo 1 di punta VS distale (E1)	120 Ω
Dall'anello terminale all'elettrodo 2 (E2) dell'anello VS	35 Ω

Dall'anello terminale all'elettrodo 3 dell'anello VS (E3)	35 Ω
Dall'anello terminale all'elettrodo 4 dell'anello VS (E4)	35 Ω

INDICAZIONI D'USO

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

- pacing e sensing cronico ventricolare sinistro attraverso il sistema coronarico venoso quando utilizzato in congiunzione con un generatore d'impulsi compatibile.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo elettrocateretere Boston Scientific è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola massima di 0,51 mg di acetato di desametasone

PRECAUZIONI D'USO

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. Fare riferimento al Physicians' Desk Reference™ per un elenco degli eventi potenzialmente avversi.

Manipolazione

- **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.
- **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'elettrocateretere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocateretere 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'elettrocateretere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con gli elettrodi dell'elettrocateretere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con gli elettrodi dell'elettrocateretere. La presenza di oli minerali sugli elettrodi 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'elettrocateretere.

In relazione all'impianto

- **Non impiantare in un sito 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. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateretere, come il cacciavite torsionometrico e gli stilette, 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.

- **Utilizzare solo lo Strumento connettore per i collegamenti elettrici.** Utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici a analizzatori di sistemi di pacing o dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatteter o potrebbe verificarsi un danneggiamento.
- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocatteter.
- **Collegamenti corretti.** Quando si procede al collegamento dell'elettrocatteter al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. Un collegamento improprio potrebbe provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.

Post-impianto

- **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.
- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatteter, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

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'elettrocatteter.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatteter e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocatteteri 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.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocatteteri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatteter in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatteter direttamente nella porta per elettrocatteter. Non preformare l'elettrocatteter in prossimità dell'interfaccia elettrocatteter-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'elettrocatteter. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatteter.
- **Rischi del venogramma.** I rischi associati alla venografia coronarica sono simili a quelli relativi ad altre procedure di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti possono presentare funzioni renali insufficienti o un'intolleranza fisica a diversi tipi di mezzi di contrasto. Nel caso in cui ciò sia già noto, scegliere un mezzo appropriato. Il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base del venogramma ottenuto.
- **Elettrocatteter coagulato.** Il lavaggio di un elettrocatteter coagulato può comprometterne l'integrità. Se si sospetta la presenza di coagulazione, rimuovere l'elettrocatteter dal corpo e immergerlo in una soluzione salina eparinizzata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocatteter e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocatteter.
- **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.

- **Non impiantare l'elettrocateretere sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocateretere attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocateretere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocateretere viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocateretere 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'elettrocateretere si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.
- **Strumenti di posizionamento compatibili.** Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocateretere poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocateretere o lesioni al paziente.
- **Introduzione del filo guida.** Fare attenzione durante l'inserimento dell'estremità prossimale del filo guida nella punta distale degli elettrocateretere. Se inserita troppo velocemente e/o bruscamente, l'estremità rigida del filo guida può danneggiare il lume dell'elettrocateretere e alterare le prestazioni dell'elettrocateretere.
- **Non piegare il filo guida.** Non piegare il filo guida nell'elettrocateretere. Le flessioni del filo guida possono bloccarlo nell'elettrocateretere o danneggiare il coil conduttore.
- **Prolasso del filo guida.** Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si deteriori e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocateretere. Se ciò si verifica, estendere lentamente il filo oltre la punta distale o ritirare leggermente l'elettrocateretere per liberare il filo guida, quindi arretrare il filo guida per ristabilirne il movimento.
- **Ritiro del filo guida.** Se il filo guida non può essere reintrodotto, estrarre il gruppo elettrocateretere/filo guida attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocateretere e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Seguire le istruzioni di posizionamento illustrate in questo manuale.
- **Rimozione del filo guida.** Il filo guida deve essere rimosso prima di collegare l'elettrocateretere al generatore d'impulsi. Non impiantare con il filo guida all'interno dell'elettrocateretere perché potrebbe perforare l'elettrocateretere o causare la perforazione del miocardio o della vena coronaria. Se il filo guida non può essere rimosso dall'elettrocateretere, ritirare l'elettrocateretere e filo guida insieme.
- **Allentamento della tensione.** Quando si impianta un elettrocateretere attraverso una puntura della succlavia, consentire una certa tolleranza all'elettrocateretere tra il manicotto di sutura e il sito di ingresso venoso. Ciò aiuterà a ridurre la flessione a livello del manicotto di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costa.
- **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'elettrocateretere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocateretere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocateretere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocateretere.
- **Fare attenzione durante la rimozione del manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocateretere. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocateretere.
- **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.
- **Tunnellizzare l'elettrocateretere.** Tunnellizzare l'elettrocateretere dall'area pettorale al sito di impianto del generatore d'impulsi. Non tunnellizzare l'elettrocateretere dal sito di impianto del generatore d'impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocateretere, oppure entrambi, a causa dello stiramento permanente dell'elettrocateretere.
- **Tensione eccessiva sull'elettrocateretere.** Quando si esegue la tunnellazione dell'elettrocateretere, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocateretere a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura e/o discontinuità del conduttore.

• **Rivalutare l'elettrocateretere dopo la tunnellizzazione.** Dopo la tunnellizzazione riesaminare l'elettrocateretere per controllare che non si siano verificate variazioni significative dei segnali o danni all'elettrocateretere durante la procedura. Inserire nuovamente lo strumento connettore e ripetere la procedura di valutazione delle prestazioni dell'elettrocateretere.

Ambiente ospedaliero e medico

• **Elettrocaterizzazione.** L'elettrocaterizzazione 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'elettrocaterizzazione, 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 elettrocaterizzazione e il generatore di impulsi o gli elettrocateretere.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateretere.
- Se viene effettuata l'elettrocaterizzazione sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateretere, 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 elettrocaterizzazione 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 pacing del generatore d'impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF potrebbe anche provocare pacing ventricolare fino alla Frequenza massima di trascinamento (MTR) e/o modifiche nella soglia di pacing. 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'elettrocateretere. Inoltre, fare riferimento all'etichetta sul generatore d'impulsi per le raccomandazioni di programmazione del dispositivo e ulteriori informazioni sulla riduzione del rischio per il paziente e il sistema.

- Evitare il contatto diretto tra il catetere per ablazione e il generatore d'impulsi e gli elettrocateretere. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocateretere può danneggiare l'interfaccia elettrocateretere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dagli elettrocateretere.
- Se viene effettuata l'ablazione a RF sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateretere, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di pacing 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 elettrocateretere del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateretere può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateretere.

Test di follow-up

• **Prestazioni dell'elettrocateretere nello stato cronico.** Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocateretere all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Pertanto si raccomanda il follow-up per la valutazione dell'elettrocateretere post-impianto in occasione dei follow-up del generatore di impulsi di routine e dei follow-up supplementari se necessario.

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.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

marchio CE, rilasciato dall'ente notificante **BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)**, codice 0086.

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.

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

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

Confezionamento

Doppia vaschetta (blister), rigida resistente agli urti sigillata e quella interna sterilizzata, contenuta a sua volta

11/12

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 02/26983230

Aggiornamento del: 4 Luglio 2016

Acuity X4_AP_Luglio 2016_Rev E

in una scatola, di cartone rigido, sigillata e avvolta in cellophane.

Se la confezione è danneggiata. Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter a Boston Scientific.

- **Temperatura d'immagazzinamento.** 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).

- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatteter prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità convalidato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio, né i giorni successivi.

- **Espianto** Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocatteteri espantati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrocatteteri espantati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia. Usare un Kit di restituzione prodotto Boston Scientific per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrocatteter e inviarlo a Boston Scientific.

METODO DI LAVORAZIONE

Coperto da segreto industriale.

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