

SCHEDA TECNICA

ACUITY™ PRO

Catetere guida interno

LOTTO 5
RDM: 1014647/R
CND: C0104010202



Caratteristiche e Descrizione

Modello	Nome	Forma	Lungh. Totale (cm)	Lungh. Utile (cm)	Diametro esterno	Diametro interno
8100	ACUITY™ Pro CS-IC-90	90 gradi	74	69	7.4 Fr	6.3 Fr
8101	ACUITY™ Pro CS-IC-90	90 gradi	65	60	7.4 Fr	6.3 Fr
8102	ACUITY™ Pro CS-IC-130	130 gradi	74	69	7.4 Fr	6.3 Fr
8103	ACUITY™ Pro CS-IC-130	130 gradi	65	60	7.4 Fr	6.3 Fr

Contenuto della confezione

- N. 1 catetere guida ACUITY Pro™
- Documentazione.

Materiali utilizzati

Catetere guida:

Il corpo è composto da:

- all'interno rivestimento di politetrafluoroetilene (PTFE), uno strato rinforzante di una maglia di acciaio inossidabile 304V
- all'esterno polietere-bloc-ammido (PEBAX) con subcarbonato di bismuto radioopaco

La parte prossimale (hub) consiste di PEBAX tagliabile con una valvola emostatica di silicone integrata

Non contiene lattice rilevabile.

DESCRIZIONE

Il catetere guida ACUITY Pro da 7 F è progettato per l'uso venoso, per agevolare il posizionamento selettivo di elettrocateri per la stimolazione del ventricolo sinistro Boston Scientific o Guidant nel sistema vascolare cardiaco. Il sistema è progettato per fornire l'accesso al sistema venoso coronarico e può essere utilizzato in modalità telescopica, insieme al sistema ACUITY Pro da 9 F,

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

per l'erogazione di mezzo di contrasto e l'introduzione di dispositivi, inclusi gli elettrocateri venosi coronarici impiantabili. Il catetere è realizzato con un segmento distale flessibile e una punta morbida per l'ingresso atraumatico nel seno coronarico (CS) principale e nelle vene collaterali. Il catetere guida ACUITY™ Pro da 7 F è dotato di un raccordo con valvola emostatica integrata e ingresso per irrigazione con luer lock. Il raccordo e la valvola vengono tagliati dall'utente con il dispositivo di taglio universale ACUITY™.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). 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.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di rilascio dell'elettrocater ACUITY Pro è concepito per l'accesso al sistema venoso coronarico e può essere utilizzato da solo (9 F) o per il rilascio di due cateteri (9 F e 7 F). Il catetere funge da condotto per l'erogazione di mezzo di contrasto e l'introduzione di dispositivi, inclusi gli elettrocateri venosi coronarici impiantabili, nel sistema venoso coronarico.

Istruzione per l'uso

Le seguenti informazioni includono in modo non limitativo i metodi per l'uso del sistema di rilascio dell'elettrocater.

Catetere guida

1. Inserire il catetere guida ACUITY™ Pro da 7 F nella valvola emostatica del catetere guida ACUITY Pro da 9 F.
2. Fare avanzare il catetere guida da 7 F fino al sito vascolare. Ottenere una posizione stabile per il catetere guida. Se si desidera praticare un'iniezione di mezzo di contrasto, collegare una siringa riempita di mezzo di contrasto all'ingresso per irrigazione o al connettore luer sul raccordo.
3. Inserire lo strumento introduttore transvalvolare (TVI) per aprire la valvola emostatica. Inserire i dispositivi desiderati nel catetere guida attraverso il raccordo del catetere. Quando i dispositivi hanno attraversato il raccordo, rimuovere lo strumento TVI.
4. Se non è previsto il rilascio di un elettrocater attraverso il catetere guida da 7 F, attenersi alla procedura indicata di seguito per rimuovere il catetere guida da 7 F.
 - a. Rimuovere il catetere guida da 7 F facendolo arretrare e al contempo mantenendo il raccordo del catetere guida da 9 F saldamente in una mano.
5. Se è stato effettuato il rilascio di un elettrocater attraverso il catetere guida da 7 F, attenersi alla procedura indicata di seguito per rimuovere il catetere guida da 7 F.
 - a. Se si utilizza un filoguida terminale, rimuovere innanzitutto il filoguida e quindi inserire il filoguida terminale prima di rimuovere il catetere guida.
 - b. Si consiglia di retrarre i cateteri guida dalla diramazione della vena nel seno coronarico e al contempo

mantenere l'elettrocateretere in posizione stabile.

c. Tagliare il catetere guida in base alle istruzioni per l'uso del dispositivo di taglio universale ACUITY™, allegato al catetere guida ACUITY Pro da 9 F.

d. Rimuovere il dispositivo di taglio dall'elettrocateretere e metterlo da parte.

e. Rimuovere il catetere guida da 9 F attenendosi alle istruzioni allegate al catetere guida ACUITY™ Pro da 9 F.

CONTRINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non alterare alcun dispositivo del sistema, a eccezione di quanto indicato nel presente documento.
- Non praticare fori laterali nel corpo del catetere guida. La puntura del corpo del catetere guida con strumenti ospedalieri può causare trombogenesi o compromettere l'integrità del corpo del catetere.
- Quando il catetere guida è all'interno del corpo, deve essere manovrato in fluoroscopia ad alta risoluzione.
- Quando il catetere guida è all'interno del corpo, prestare attenzione a evitare embolie gassose, mantenendo chiusa la valvola emostatica o tappando il lume.
- Non applicare torsione, tensione o forza eccessive durante la manipolazione del catetere guida o l'avanzamento dei dispositivi attraverso il catetere, al fine di evitare danni e/o lesioni.
- L'utilizzo di mezzi di contrasto può provocare gravi reazioni in alcuni pazienti che non sono consapevoli di avere allergie al mezzo di contrasto o non sono stati premedicati in maniera adeguata.

PRECAUZIONI

- Si consiglia di fare avanzare il catetere guida utilizzando una tecnica che preveda l'uso di un filoguida.
- Si consiglia l'utilizzo di un filoguida o di un filoguida terminale per la rimozione del catetere guida dall'elettrocateretere.
- I cateteri guida devono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati ed esperti nell'uso previsto.
- Prima della procedura, controllare che tutti i dispositivi da utilizzare funzionino correttamente e siano in buone condizioni.
- Rimuovere il catetere guida dal vassoio con cautela, per ridurre la possibilità di danni.
- Se per l'accesso venoso non è stato usato un introduttore emostatico, si consiglia di assicurare il catetere guida esterno quando si rimuove quello interno.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso improprio del dispositivo può provocare lesioni vascolari. Seguire attentamente le istruzioni allegate.

Altri potenziali effetti indesiderati che possono essere causati dall'uso improprio del dispositivo includono, in modo non limitativo:

- embolia gassosa
- ematoma presso il sito di puntura
- emorragia
- infezione
- trombosi vascolare
- dissezione del vaso
- perforazione del vaso
- vasospasmo

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Prodotto da Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe III.

NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

MARCHIO CE EMESSO DALL'ENTE N°2797,BSI.

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

Confezione plastificata sterile contenente un supporto in plastica ricoperto da uno strato protettivo.

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

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