

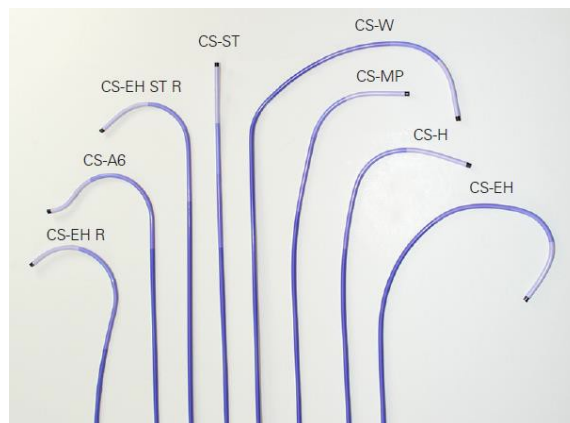
## SCHEDA TECNICA

### ACUITY™ PRO

Catetere guida esterno



RDM:1014666/R  
CND: C0104010202



### Caratteristiche e Descrizione

Modello	Nome	Forma	Lungh. Totale (cm)	Lungh. Utile (cm)	Diametro esterno (cm)	Diametro interno
8105	ACUITY™ Pro CS-EH	Extended Hook	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8107	ACUITY™ Pro CS-EH ST R	Straight Right	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8109	ACUITY™ Pro CS-EH R	Right	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8111	ACUITY™ Pro CS-W	Wide	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8113	ACUITY™ Pro CS-MP	Multipurpose	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8115	ACUITY™ Pro CS-H	Hook	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8117	ACUITY™ Pro CS-A6	Amplatz	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8119	ACUITY™ Pro CS-ST	Straight	50	45	9,2 Fr	7,8 Fr
8104	ACUITY™ Pro CS-EH	Extended Hook	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8106	ACUITY™ Pro CS-EH ST R	Straight Right	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8108	ACUITY™ Pro CS-EH R	Right	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8110	ACUITY™ Pro CS-W	Wide	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8112	ACUITY™ Pro CS-MP	Multipurpose	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8114	ACUITY™ Pro CS-H	Hook	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8116	ACUITY™ Pro CS-A6	Amplatz	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr
8118	ACUITY™ Pro CS-ST	Straight	59	54	9,2 Fr	7,8 Fr

## Contenuto della confezione

- N. 1 catetere guida ACUIITY Pro™
- N. 1 dispositivo di taglio universale ACUIITY™
- N. 1 introduttore per filo guida
- N. 1 dispositivo di torsione
- N. 2 strumenti introduttori transvalvolari (TVI)
- N. 1 dilatatore
- 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-ammide (PEBAX) con subcarbonato di bismuto radioopaco

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

### Introduttore per filo guida

Ago ipodermico in acciaio inossidabile a punta smussata

### Dispositivo di taglio

- Impugnatura: PEBAX
- Lama: Acciaio inossidabile

### Dispositivo di torsione

- Cappuccio: nylon compresso
- Corpo: Delrin sagomato
- Colletto: ottone.

### Introduttori transvalvolari (TVI):

PEBAX radioopaco

### Dilatatore:

resina di polietilene radioopaca

**Non contiene lattice rilevabile.**

## Descrizione del dispositivo

Il catetere guida ACUIITY Pro da 9 F è progettato per l'uso venoso, per fornire un percorso per l'introduzione di mezzo di contrasto o di dispositivi, inclusi gli elettrocateteri per la stimolazione del ventricolo sinistro Boston Scientific o Guidant, nel sistema venoso coronarico. Il sistema è progettato per fornire l'accesso al sistema venoso coronarico e può essere utilizzato in modalità telescopica, insieme a cateteri più piccoli di dimensioni adeguate, per migliorare le capacità di accesso e rilascio del sistema. 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 ACUIITY™ Pro da 9 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 ACUIITY™. L'introduttore transvalvolare (TVI) è uno strumento che coadiuva l'inserimento di dispositivi nella valvola emostatica con raccordo per catetere guida. L'introduttore per filoguida è uno strumento utilizzato per l'introduzione di filoguida, dotato di un raccordo in plastica conico, inserito in un tubo in acciaio inossidabile più lungo. Il dispositivo di torsione è dotato di un corpo e di un cappuccio di plastica che consentono di fissare un colletto di metallo su un filoguida. Il dilatatore è uno strumento che consente l'accesso al sistema vascolare venoso senza l'ausilio di un introduttore emostatico. Il dispositivo di taglio universale ACUIITY è uno strumento utilizzato per tagliare i cateteri guida in seguito all'impianto di elettrocateteri per il ventricolo sinistro nel sistema vascolare venoso coronarico.

## 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'elettrocateretere 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 elettrocateretere venosi coronarici impiantabili, nel sistema venoso coronarico.

Lo strumento introduttore transvalvolare (TVI) è consigliato per l'uso durante l'inserimento di dispositivi attraverso la valvola emostatica del raccordo del catetere guida.

L'introduttore per filoguida è consigliato per l'uso durante procedure vascolari al fine di assistere nell'introduzione del filoguida nel sistema di rilascio dell'elettrocateretere per il ventricolo sinistro.

Il dispositivo di torsione è consigliato per l'uso durante procedure vascolari insieme a dispositivi interventistici e/o diagnostici (inclusi i sistemi di rilascio di elettrocateretere per il ventricolo sinistro) per agevolare la manipolazione del filoguida all'interno dell'anatomia vascolare.

Il dilatatore è consigliato per fornire supporto per l'accesso venoso, mentre è inserito in un catetere esterno da 9 F, con o senza l'impiego di un introduttore emostatico.

Il dispositivo di taglio universale ACUITY™ è concepito per agevolare la rimozione del catetere guida Boston Scientific o Guidant dopo il posizionamento dell'elettrocateretere Boston Scientific o Guidant nel sistema venoso coronarico.

### Istruzioni per l'uso

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

#### Dilatatore (se utilizzato)

1. Introdurre il dilatatore nel catetere guida da 9 F irrigato e inserire sul filoguida da 0,035 inch per accedere al sistema vascolare venoso.
2. Rimuovere il dilatatore e continuare a far avanzare il catetere guida da 9 F nell'atrio destro per accedere all'ostio del seno coronarico.

#### Introduttore per filoguida

1. Inserire l'introduttore per filoguida, a partire dall'estremità del corpo, nell'apertura prossimale del raccordo.
2. Far avanzare con cautela la punta distale del filoguida attraverso l'introduttore per filoguida e nel catetere guida.
3. Dopo aver sistemato il filoguida nella posizione desiderata, si consiglia di rimuovere l'introduttore per filoguida.

#### Dispositivo di torsione

1. Allentare il cappuccio del dispositivo di torsione.
2. Inserire l'estremità prossimale del filoguida nel foro a forma di imbuto sull'estremità distale del cappuccio del dispositivo di torsione. Una volta posizionato nell'ubicazione desiderata, serrare il cappuccio per fissare il dispositivo di torsione al filoguida.
3. Ruotare e fare avanzare il dispositivo di torsione per manovrare il filoguida nella posizione desiderata.
4. Per spostare il dispositivo di torsione in una posizione diversa, allentare il cappuccio, fare scorrere il dispositivo lungo il filoguida fino alla posizione desiderata, quindi serrare il cappuccio.
5. Rimuovere il dispositivo di torsione prima di caricare ulteriori dispositivi sul filoguida.

#### Catetere guida (con dilatatore)

1. Inserire il catetere guida ACUITY™ Pro da 9 F nella guaina introduttore o direttamente nel sistema vascolare venoso.

2. Rimuovere il dilatatore dal catetere guida da 9 F.
3. Fare avanzare il catetere guida da 9 F all'interno del seno coronarico. 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.
4. 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.
5. Una volta ottenuta una posizione soddisfacente per l'elettrocattetero, preparare il catetere guida per la rimozione.
6. Se si utilizza un filoguida terminale, rimuovere innanzitutto il filoguida o il mandrino, quindi inserire il filoguida terminale prima di rimuovere il catetere guida.
7. Si consiglia di retractione il catetere guida dalla diramazione della vena nel seno coronarico, mantenendo al contempo l'elettrocattetero in posizione stabile.
8. Tagliare il catetere guida attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di taglio universale ACUITY™ fornite di seguito.

**Catetere guida (senza dilatatore)**

1. Inserire il catetere guida nella guaina introduttore.
2. Fare avanzare il catetere guida all'interno del seno coronarico. 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. Una volta ottenuta una posizione soddisfacente per l'elettrocattetero, preparare il catetere guida per la rimozione.
5. Se si utilizza un filoguida terminale, rimuovere innanzitutto il filoguida o il mandrino, quindi inserire il filoguida terminale prima di rimuovere il catetere guida.
6. Si consiglia di retractione il catetere guida dalla diramazione della vena nel seno coronarico, mantenendo al contempo l'elettrocattetero in posizione stabile.
7. Tagliare il catetere guida attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di taglio universale ACUITY™ fornite di seguito.

**Dispositivo di taglio universale ACUITY**

1. Collegare il dispositivo di taglio al corpo dell'elettrocattetero prossimale, facendolo scattare nella scanalatura del dispositivo di controllo dell'elettrocattetero distale. Collegare l'elettrocattetero al gancio per il controllo dell'elettrocattetero prossimale del dispositivo di taglio, facendo rotolare l'elettrocattetero sul gancio.
2. Impugnare saldamente il dispositivo di taglio con una mano, poggiando l'altra mano su una superficie stabile. Con l'altra mano, afferrare il cursore del raccordo del catetere guida.
3. Retrazione il catetere guida nel dispositivo di taglio e inserire la punta della protezione dell'elettrocattetero nell'estremità prossimale del raccordo del catetere.
4. Tirare il raccordo e il catetere guida attraverso la lama del dispositivo di taglio, allontanandolo dall'elettrocattetero fino a quando il catetere guida è completamente reciso.
5. Una volta visualizzato l'elettrocattetero e rimosso il catetere guida, mettere da parte il catetere guida.
6. Mantenendo saldamente l'elettrocattetero in posizione distale rispetto al dispositivo di taglio, estrarre con cautela il dispositivo di taglio dall'elettrocattetero.
7. Rimuovere con cautela il filo terminale o il filoguida, controllando la posizione finale dell'elettrocattetero in fluoroscopia. Se si rimuove per primo il catetere guida da 7 F, non rimuovere il filo terminale o il filoguida fino a quando tutti i cateteri guida non sono stati rimossi.
8. Se si rimuove prima il catetere guida da 7 F, assicurarsi che il catetere guida da 9 F sia fissato prima di rimuovere il catetere guida da 7 F.

---

**CONTROINDICAZIONI**

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 e il dilatatore utilizzando una tecnica che preveda l'uso di un filoguida.
- Il dilatatore è studiato per l'accesso venoso. È sconsigliato per la cannulazione del seno coronarico (CS).
- Si consiglia l'utilizzo di un filoguida o di un filoguida terminale per la rimozione del catetere guida dall'elettrocatetere.
- 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

## 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

Boston Scientific Spa

Viale Forlanini 23

20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Aggiornamento del: 4 Luglio 2016

ACUITY PRO \_AP\_ Luglio 2016\_Rev C

---

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