

## SCHEDA TECNICA

### Acuity® Spiral

**Elettrocattetere di pacing/sensing monopolare transvenoso IS-1 per seno coronarico a rilascio di steroide**



RDM: 15606/R  
CND: J0190010103



## Caratteristiche e Descrizione

Modello	Lunghezza	Connettore
4591 (fino ad esaurimento scorte)	80 cm	IS-1
4592	90 cm	IS-1
4593 (fino ad esaurimento scorte)	100 cm	IS-1

Gli elettrocatteteri coronarici venosi di pacing/sensing Acuity® Spiral di Boston Scientific mod. 4591, 4592, 4593 offrono il pacing e il sensing monopolare nel ventricolo sinistro. Gli elettrocatteteri hanno un design Over-The-Wire con un connettore monopolare IS-1 e sono predisposti per il rilascio di steroide nella parte distale rispetto all'elettrodo. L'elettrocattetere si ancora con sistema di fissaggio a spirale e l'elettrodo presenta un rivestimento in IROX™ (ossido di iridio). Il posizionamento si ottiene introducendo l'elettrocattetere nel seno coronario e posizionandolo in un ramo delle vene cardiache. L'elettrocattetere Acuity® Spiral si utilizza congiuntamente ad un generatore di impulsi compatibile.

Qui di seguito sono riportate le caratteristiche dell'elettrocattetere Acuity® Spiral:

- **Progetto Over-The-Wire dell'elettrocattetere:** l'elettrocattetere è costituito da una spirale conduttrice a lume aperto che si infila su un filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014").
- **Steroide:** il collare in gomma di silicone vicino a ogni elettrodo contiene una dose nominale di 0,45 mg di desametasone acetato. A contatto con i fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocattetere riducendo la risposta infiammatoria tissutale all'elettrodo distale.
- **Elettrodo ad anello con rivestimento in IROX™:** l'elettrodo ad anello con rivestimento in IROX™ garantisce una superficie di pacing e di sensing nel sistema coronarico venoso.
- **Configurazioni di pacing/sensing:** l'elettrocattetere Acuity® Spiral offre diverse configurazioni di pacing/sensing a seconda delle opzioni di programmazione di un dispositivo compatibile. Fare riferimento al manuale del generatore di impulsi per le istruzioni.

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano

1/8

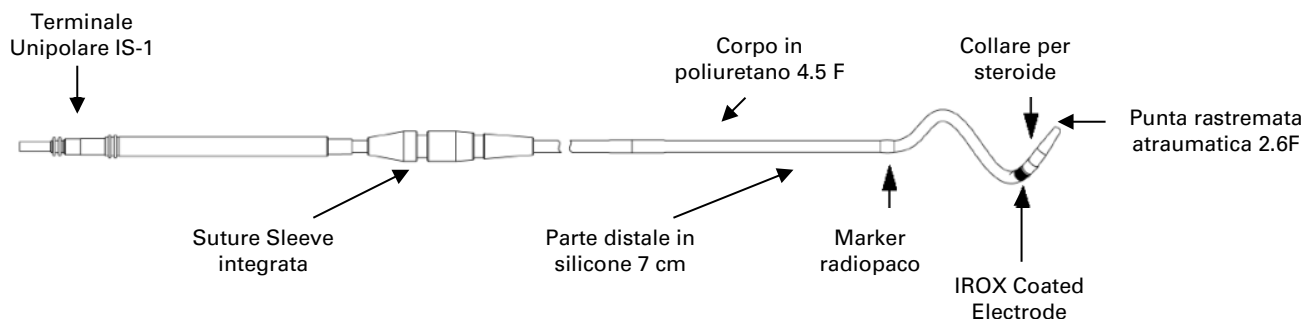
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Acuity Spiral\_BMB\_Aprile2019\_RevG

- **Punta distale:** la punta distale è protetta da gomma di silicone. Questa protezione consente l'avanzamento atraumatico dell'elettrocateretere attraverso il sistema coronarico venoso.
- **Fissaggio a spirale:** la porzione distale dell'elettrocateretere fornisce il fissaggio dopo la rimozione del filo guida. L'elettrocateretere si ancora in posizione, rimuovendo il filo guida e permettendo alla punta distale di assumere una forma a spirale che si alloggia nel sistema coronario venoso.
- **Corpo dell'elettrocateretere:** il diametro del corpo nella parte distale dell'elettrocateretere (sezione di lavoro) è di 4,1 Fr (1,37 mm) (0,054"). Il diametro del corpo nella parte prossimale dell'elettrocateretere è di 4,5 Fr (1,5 mm) (0,059"). Il corpo dell'elettrocateretere è costituito da un avvolgimento singolo del conduttore che permette un solo percorso. L'avvolgimento del conduttore è rivestito da un tubo di gomma di silicone, a sua volta rivestito da un cilindro in poliuretano.
- **Connettore monopolare IS-1:** il conduttore standard può essere utilizzato congiuntamente a un dispositivo per la terapia cardiaca con porta IS-1.

I seguenti articoli sono contenuti nel vassoio dell'elettrocateretere e sono anche disponibili da Boston Scientific 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.
- **Filo guida.** L'introduttore guida si utilizza per agevolare l'inserimento del filo guida all'interno del lume in corrispondenza del terminale dell'elettrocateretere.
- **Manica di sutura (Suture Sleeve).** Il manicotto di sutura è un rinforzo tubolare, regolabile situato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocateretere. Questo manicotto è progettato per proteggere l'elettrocateretere e fissarlo al sito di ingresso venoso dopo il suo posizionamento. L'uso di un manicotto di sutura riduce la possibilità di danni strutturali all'elettrocateretere, causati da suture dirette.



### Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocateretere Acuity® Spiral
- N. 1 introduttore guida
- N. 1 dilata vena
- Documentazione.

### Materiali utilizzati

- Conduttore: titanio MP35N con cuore in tantalio (interno).
- Elettrodi: lega di platino-iridio con rivestimento in IROX™ (ossido di iridio)
- Materiale di isolamento: gomma di silicone, poliuretano 55D
- Pin terminale e anello: titanio.

**Non contiene lattice rilevabile.**

## GARANZIA

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

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
Modello e lunghezza	Mod. 4591 – 80 cm Mod. 4592 – 90 cm Mod. 4593 – 100 cm
Compatibilità dei morsetti	IS-1
Configurazione elettrodi	Monopolare (singolo)
Compatibilità	Generatori di impulsi compatibili con i connettori IS-1
Diametro di inserimento	1,60 mm
Dimensioni dell'introduttore raccomandate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate	Catetere esterno (catetere di incannulazione): 8 Fr, con un diametro interno di 2,21 mm (0,087") o superiore Catetere interno (catetere per accedere ad una diramazione venosa): 6 Fr, con un diametro interno di 1,73 mm (0,068") o superiore
Steroide	0,45 mg di acetato di desametazone
Conduttori: Tipo Materiale	Tetrafilare MP35N con cuore in tantalio
Elettrodi: Area della superficie Materiale Rivestimento	5,2 mm <sup>2</sup> Substrato di platino-iridio Rivestimento in IROX™ (ossido di iridio)
Corpo dell'elettrocattetere: Diametro del corpo prossimale Diametro del corpo distale Diametro interno Diametro della punta Materiale di isolamento Materiale della manica di protezione Materiale del pin terminale e dell'anello	4,5 Fr (1,5 mm) 4,1 Fr (1,37 mm) 0,56 mm (0,022") 2,6 Fr (0,86 mm) Gomma di silicone, poliuretano 55D Poliuretano 55D Titanio
Meccanismo di fissaggio	Spirale tridimensionale
Posizione della banda del marker	41 mm dalla punta distale
Resistenza massima conduttore elettrocattetere	Mod. 4591 – 71 Ω Mod. 4592 – 77 Ω
dal pin terminale all'elettrodo distale	Mod. 4593 – 82 Ω

## INDICAZIONI D'USO

Gli elettrocatteteri a singolo elettrodo coronarici venosi di pacing/sensing a rilascio di steroide Acuity® Spiral, modelli 4591, 4592, 4593 sono elettrocatteteri transvenosi, da posizionare nelle vene coronarie, per il pacing ed il sensing del ventricolo sinistro; devono essere utilizzati congiuntamente ad un generatore di impulsi compatibile.

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medico qualificato, esperto nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

## CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dell'elettrocattetere Acuity® Spiral è controindicato in pazienti con ipersensibilità a una dose nominale di farmaco pari a 0,45 mg di acetato di desametazone.

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano

## PRECAUZIONI D'USO

- **Monouso - Non risterilizzare gli elettrocateri.** Non sottoporre a risterilizzazione l'elettrocateri né gli accessori forniti nella confezione in quanto non è possibile garantire l'efficacia della risterilizzazione. Non riutilizzare.
- **Se la confezione è danneggiata.** 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 all'indirizzo riportato sulla retrocopertina di questo manuale.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto dell'elettrocateri prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2° gennaio né nei giorni successivi.
- **Compatibilità con l'elettrocateri.** Prima dell'impianto di questo elettrocateri, confermare la compatibilità tra generatore di impulsi ed elettrocateri contattando l'Assistenza Tecnica al numero telefonico indicato sulla retrocopertina del manuale.
- **Acetato di desametasone.** Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze normalmente associate all'iniezione di acetato di desametasone sono valide anche nel caso di dosi a bassa concentrazione in aree altamente localizzate ed erogate da dispositivi a rilascio controllato. Per un elenco dei potenziali effetti collaterali, fare riferimento alle Guide farmacologiche di riferimento per medici.
- **Apparecchiatura di defibrillazione.** Durante la procedura di impianto dovrebbero essere disponibili dispositivi di defibrillazione per un eventuale utilizzo immediato.

### Precauzioni di impianto

- **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.
- **Si sconsiglia di utilizzare strumenti di posizionamento non autorizzati.** Non utilizzare strumenti di posizionamento (stiletti) non autorizzati con l'elettrocateri Acuity® Spiral.
- **Rimozione della Finishing Wire.** Rimuovere la Finishing Wire prima di collegare l'elettrocateri al generatore di impulsi.
- **Manicotto di sutura.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocateri, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura (Suture Sleeve) per fissare l'elettrocateri al sito di ingresso venoso.
- **Non strofinare o immergere la punta distale dell'elettrocateri in fluidi prima dell'impianto.** Tale trattamento può ridurre la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocateri viene impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocateri viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere delle prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- **Protezione dalla contaminazione superficiale.** L'isolamento del conduttore è in gomma di silicone che può attrarre particelle e deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Non inserire al di sotto del terzo mediale della clavicola (puntura in succlavia).** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocateri attraverso la vena succlavia, non inserire l'elettrocateri al di sotto del terzo mediale della clavicola; questo potrebbe danneggiare l'elettrocateri o provocarne lo spostamento cronico. Se si desidera eseguire l'impianto per via succlavia, l'elettrocateri deve entrare nella vena succlavia in prossimità del bordo laterale della prima costa e deve essere evitato che penetri nel muscolo subclaveare. È importante rispettare queste precauzioni di impianto per evitare che la clavicola e la prima costa danneggino l'elettrocateri o ne provochino uno spostamento cronico. In base a quanto stabilito dalla letteratura l'elettrocateri si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo subclaveare, il legamento costo-coracoideo o il legamento costo-clavicolare.
- **Rischi dell'impianto.** I rischi associati a questa procedura sono simili a quelli di una qualunque altra procedura di cateterizzazione nel seno coronario. Alcuni pazienti hanno un'intolleranza fisica a diversi

tipi di mezzi di contrasto. Se questo problema è noto in anticipo, il medico deve scegliere un mezzo di contrasto appropriato.

- **Mezzo di contrasto.** Il tipo, il quantitativo e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base del venogramma ottenuto.
- **Utilizzo del catetere con palloncino.** A discrezione del medico, è possibile utilizzare un catetere con palloncino occlusivo per identificare meglio la vena distale cardiaca. Per ulteriori istruzioni, consultare la documentazione allegata al catetere con palloncino.
- **Deterioramento del filo guida.** Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si deteriori e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocattetere. Se ciò si verifica, estendere lentamente il filo oltre la punta distale per liberarlo e quindi arretrarlo per ristabilire il suo movimento.
- **Ritiro del filo guida.** Se il filo guida non può essere retratto, estrarre il gruppo del filo guida/elettrocattetere attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocattetere e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Seguire le istruzioni di posizionamento illustrate in precedenza.
- **Lavaggio di un elettrocattetere coagulato.** Il lavaggio di un elettrocattetere coagulato può comprometterne l'integrità. Se si sospetta la presenza di coagulazione, rimuovere l'elettrocattetere dal corpo ed immergerlo in una soluzione salina eparinata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocattetere e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocattetere.
- **Applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocattetere.** L'applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocattetere può danneggiare l'elettrocattetere stesso.
- **Attorcigliamento del filo di posizionamento.** Non attorcigliare il filo di posizionamento nell'elettrocattetere, per evitare che vi si blocchi all'interno o che l'avvolgimento del conduttore venga danneggiato.
- **Rimozione del filo di posizionamento.** Se il filo di posizionamento non può essere retratto dall'elettrocattetere, ritrarre insieme l'elettrocattetere e filo di posizionamento. Non impiantare con il filo di posizionamento all'interno dell'elettrocattetere.
- **Allentamento della tensione.** Quando si impianta un elettrocattetere attraverso una puntura della succlavia, consentire una certa tolleranza all'elettrocattetere 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 legature troppo strette.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento in gomma di silicone o recidere la vena. Evitare spostamenti della punta dell'elettrocattetere durante la procedura di stabilizzazione.
- **Non piegare l'elettrocattetere in prossimità dell'interfaccia elettrocattetere-testa.** Inserire il terminale dell'elettrocattetere direttamente nella porta per elettrocattetere. Non piegare l'elettrocattetere in prossimità dell'interfaccia elettrocattetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Connessione dell'elettrocattetere.** Accertarsi che il terminale dell'elettrocattetere Acuity® Spiral sia collegato alla porta LV di tipo IS-1 del generatore di impulsi.
- **Elettrocatteteri espianati.** Restituire tutti gli elettrocatteteri espianati a Boston Scientific.
- **Minimizzare la dissezione.** Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, si raccomanda l'uso di un filo guida quando viene fatto avanzare il catetere guida attraverso il sistema venoso, l'atrio destro o il seno coronario.
- **Prevenire l'insufficienza renale.** Per prevenire l'insufficienza renale associata all'uso dei mezzi di contrasto, valutare la funzionalità renale del paziente prima della procedura di impianto per determinare il tipo, il quantitativo e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto durante l'esecuzione del venogramma.

## 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 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 **2797**.

## 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**

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**

Conservare il dispositivo in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI) per evitare danni al dispositivo. Le temperature consigliate per la conservazione sono di 0°C a 50°C. Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima di programmarlo o di impiantarli, in quanto le temperature estreme potrebbero influenzare la funzionalità iniziale del dispositivo.

**Espianto**

Restituire tutti gli elettrocateri espantati alla Boston Scientific. L'esame degli elettrocateri espantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema. Usare un kit Boston Scientific per

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230



la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato l'elettrocatetere e completare il modulo Osservazione/complicanze/Fuori servizio. Inviare il modulo e il kit alla Boston Scientific.

---

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