

## SCHEDA TECNICA

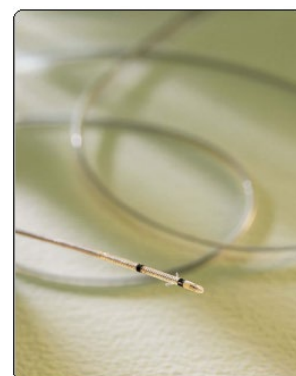
### Easytrak® 2

**Elettrocattetere di pacing/sensing bipolare transvenoso per seno coronarico a rilascio di steroide**

RDM:58730/R

CND: J0190010103

### Caratteristiche e Descrizione



Modello	Lunghezza	Connettore
4517 (fino ad esaurimento scorte)	80 cm	LV-1
4518 (fino ad esaurimento scorte)	90 cm	LV-1
4520 (fino ad esaurimento scorte)	100 cm	LV-1
4542	80 cm	IS-1
4543	90 cm	IS-1
4544 (fino ad esaurimento scorte)	100 cm	IS-1

Gli elettrocatteteri coronarici venosi di stimolazione/rilevazione Boston Scientific Easytrak® 2 garantiscono stimolazione e sensing cronici, ad elettrodo doppio. Gli elettrocatteteri rispecchiano il progetto Over-the-Wire con un connettore IS-1 o LV-1 bipolare (due elettrodi) e hanno una struttura ad eluzione di steroide in vicinanza dell'elettrodo distale. Gli elettrodi dell'elettrocattetere hanno un rivestimento IROX™ (ossido di iridio). Il posizionamento viene ottenuto inserendo un elettrocattetere attraverso il seno coronarico e infilandolo in un ramo delle vene cardiache. L'elettrocattetere Easytrak® 2 viene utilizzato unitamente ad un dispositivo per insufficienza cardiaca Boston Scientific compatibile per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT).

Di seguito sono riportate le caratteristiche dell'elettrocattetere Easytrak® 2:

- **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 pollici).
- **Steroide:** il collare in gomma di silicone situato tra la punta dell'elettrocattetere e l'elettrodo distale contiene una dose nominale di 0,7 mg di desametasone acetato. A contatto con i fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocattetere riducendo la risposta infiammatoria all'elettrodo distale.
- **Elettrodo doppio ad anello aperto con rivestimento IROX™:** i due elettrodi ad anello aperto garantiscono una superficie di stimolazione e di sensing nel sistema venoso coronarico. Il rivestimento IROX™ crea un'area di superficie più efficace per il rilevamento mantenendo un diametro elettrodo più piccolo per la stimolazione, che riduce i potenziali di polarizzazione.
- **Configurazioni di pacing/sensing:** l'elettrocattetere Easytrak® 2 offre diverse configurazioni di pacing/sensing a seconda delle opzioni di programmazione di un dispositivo per insufficienza cardiaca Boston Scientific compatibile per CRT. Fare riferimento al manuale del generatore di impulsi per le istruzioni.
- **Punta distale:** l'estremità distale è protetta da gomma al silicone preformata. Questa protezione consente l'avanzamento dell'elettrocattetere attraverso il sistema venoso coronarico.
- **Fissaggio con barbe:** due barbe di silicone garantiscono la fissazione passiva dell'elettrocattetere dopo il posizionamento chirurgico.

- **Corpo dell'elettrocatteter:** la porzione distale del corpo dell'elettrocatteter ha un diametro di 5,4 F e consiste di una spirale coradiale (resistente alla corrosione, multifilare) che offre due percorsi conduttivi. I filari conduttori sono protetti individualmente da un isolamento in etilene tetrafluoroetilene (ETFE) mentre la spirale del conduttore viene protetta da un isolamento al silicone. Inoltre la gomma al silicone è coperta con una manica protettiva in poliuretano.
- **Connettore bipolare IS-1:** il conduttore standard è utilizzato unitamente a un dispositivo per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) con porte IS-1.
- **Connettore bipolare LV-1:** il conduttore standard è utilizzato unitamente a un dispositivo per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) con porte LV-1.

I seguenti articoli sono forniti nel vassoio dell'elettrocatteter e sono anche disponibili da Boston Scientific come accessori:

- **Dilata-vena.** Il dilata-vena è un dispositivo monouso e sterile in plastica atossica non pirogena, progettato per assistere il medico durante l'immissione del catetere guida nella 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.** Il filo guida è inteso per agevolare l'inserimento di un filo guida all'interno del lume aperto sul terminale dell'elettrocatteter.
- **Manica di sutura (collegabile).** La manica di sutura collegabile è un rinforzo tubolare, regolabile situato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocatteter. Questa manica è progettata per assicurare e proteggere l'elettrocatteter al sito di ingresso venoso dopo la sua immissione. L'uso di una manica di sutura riduce la possibilità di danni strutturali causati da suture dirette sul corpo dell'elettrocatteter.



## Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocatteter Easytrak® 2
- N. 2 maniche di sutura
- N. 1 filo guida
- N. 1 dilata-vena
- Documentazione.

## Materiali utilizzati

- Conduttore: tantalio platinato
- Elettrodi: platino-iridio rivestito di IROX™ (ossido di iridio)
- Materiale di isolamento: gomma al silicone, ETFE, poliuretano
- Barbe: gomma al silicone
- Pin terminale e anello: titanio.

**Non contiene lattice rilevabile.**

## SPECIFICHE TECNICHE (NOMINALI)

Caratteristica	Descrizione
Modello e lunghezza	Mod. 4517, 4542 – 80 cm Mod. 4518, 4543 – 90 cm Mod. 4520, 4544 – 100 cm
Compatibilità dei morsetti	Mod. 4517, 4518, 4520: LV-1 Mod. 4542, 4543, 4544: IS-1
Configurazione elettrodi	Bipolare (Doppio)
Compatibilità	Generatori di impulsi compatibili con i connettori LV-1 e IS-1
Diametro di inserimento	2,16 mm
Dimensioni dell'introduttore raccomandate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Steroide	0,45 mg di acetato di desametasone
Conduttori:	
Tipo	Coradiale, due percorsi, spirale multifilare
Materiale	Tantalo platinato
Elettrodi:	
Area totale dell'elettrodo distale	4,0 mm <sup>2</sup>
Area totale dell'elettrodo prossimale	4,2 mm <sup>2</sup>
Distanza interelettroica	11 mm
Materiale elettrodoico	Platino-iridio, IROX (ossido di iridio)
Corpo dell'elettrocattetere:	
Diametro del terminale	6 F (2,08 mm)
Diametro (distale) del corpo dell'elettrocattetere	5,4 F (1,78 mm)
Materiale di isolamento	Gomma di silicone, ETFE
Materiale della manica di protezione	Poliuretano
Materiale del pin terminale e dell'anello	Titanio
Barbe:	
Numero di barbe	2
Angolo della protrusione delle barbe	45°
Angolo di separazione delle barbe	180°
Materiale delle barbe	Gomma al silicone

## GARANZIA

Boston Scientific garantisce questo elettrocattetere 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'elettrocattetere 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'elettrocattetere deve essere impiantato prima della data di scadenza indicata sulla confezione in cui è stato fornito all'ospedale.
2. L'intero elettrocattetere 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'elettrocattetere o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetere prima della rimozione. Nel caso in cui non si possa effettuare la rimozione dell'elettrocattetere, in alternativa, Boston Scientific accetta i dati dell'impedenza dell'elettrocattetere accompagnati da evidenza oggettiva del guasto dell'elettrocattetere, ad esempio immagini a raggi X.
3. Il dispositivo di sostituzione deve essere stato prodotto o distribuito da Boston Scientific.

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

4. Boston Scientific deve ricevere un rapporto di notifica della sostituzione dell'elettrocattetero con un elettrocattetero 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, USA, 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'elettrocattetero 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'elettrocattetero.

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.

## **INDICAZIONI D'USO**

Gli elettrocatteteri Easytrak® 2 coronarici venosi di pacing/sensing Boston Scientific sono elettrocatteteri transvenosi intesi per stimolazione e rilevazione cronici del ventricolo sinistro ad elettrodo doppio attraverso le vene coronarie quando utilizzati unitamente a un dispositivo per insufficienza cardiaca Boston Scientific compatibile per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT).

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

## **CONTROINDICAZIONI**

L'utilizzo dell'elettrocattetero Easytrak® 2 è controindicato in pazienti con ipersensibilità ad una singola dose di farmaco di 0,7 mg di acetato di desametasone.

## **PRECAUZIONI D'USO**

- Gli elettrocatteteri e gli accessori sono progettati per essere monouso. Non riutilizzare.
- Prima dell'impianto di questo elettrocattetero, confermare la compatibilità tra generatore di impulsi ed elettrocattetero contattando il supporto tecnico di Boston Scientific al numero telefonico indicato sulla retrocopertina del manuale.
- Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni e le complicanze normalmente associate con l'iniezione di acetato di desametasone sono valide anche nel caso di dosi a bassa concentrazione in aree concentrate ed erogate da dispositivi a rilascio controllato. Per un elenco dei potenziali eventi indesiderati, fare riferimento alle Guide Farmacologiche di Riferimento per medici. Durante le procedure di impianto è necessario avere a disposizione, per un eventuale utilizzo immediato, dispositivi di defibrillazione.
- Fare riferimento alle sezioni Valutazione dell'elettrocattetero e Impianto contenute nel manuale per avvertenze specifiche per la manipolazione, l'impianto ed il collaudo dell'elettrocattetero Easytrak® 2. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare impianto non corretto, danno/dislocazione

dell'elettrocattetero o danni al paziente.

**Precauzioni di impianto**

- Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, viene raccomandato l'uso di un filo guida quando viene fatto avanzare il catetere guida attraverso il sistema venoso, l'atrio destro o il seno coronarico.
- Per prevenire l'insufficienza renale associata all'uso dei mezzi di contrasto, considerare la funzione 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.
- Non piegare il filo di posizionamento nell'elettrocattetero. Le flessioni del filo di posizionamento possono bloccarlo nell'elettrocattetero o danneggiare la spirale del conduttore.
- Se il filo di posizionamento non può essere reintrodotto dall'elettrocattetero, ritirare insieme l'elettrocattetero e filo di posizionamento. Non impiantare con il filo di posizionamento all'interno dell'elettrocattetero.
- Avvalersi della formazione e dell'esperienza medica per determinare il momento di procedura appropriato a causa del potenziale rischio di conseguenze emodinamiche indesiderate e infezione.

**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**

La temperatura di conservazione consigliata è 20°C - 25°C. Evitare l'esposizione a temperature superiori a 50°C.

**Espianto**

Restituire tutti gli elettrocateri espantati a Boston Scientific. L'esame degli elettrocateri espantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema. Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato l'elettrocater e completare il modulo Osservazione/Complicanze/Fuori servizio. Inviare il modulo e il kit a Boston Scientific.

---

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