

Scheda tecnica

FINELINE® II STEROX

Elettrocatteteri di pacing/sensing atriale e ventricolare destro a fissazione passiva o attiva con rivestimento in poliuretano compatibile con Risonanza Magnetica.



CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE

Mod.	Nome	Lungh.	Atr./Ventr.	Fiss.	Preform.	Conn.
4456	Fineline® II Sterox	52 cm	Ventr.	Passivo	Diritto	IS-1
4457	Fineline® II Sterox	58 cm	Ventr.	Passivo	Diritto	IS-1
4469	Fineline® II Sterox EZ	45 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
4470	Fineline® II Sterox EZ	52 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
4471	Fineline® II Sterox EZ	58 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
4479	Fineline® II Sterox	45 cm	Atr.	Passivo	a J	IS-1
4480	Fineline® II Sterox	52 cm	Atr.	Passivo	a J	IS-1

Gli elettrocatteteri di stimolazione endocardici bipolari Fineline® II Sterox modelli 4456, 4457, 4479, 4480 e Fineline® II Sterox EZ modelli 4469, 4470, 4471 sono progettati per l'uso con generatori di impulsi impiantabili per la stimolazione cardiaca a lungo termine. Un collare in gomma al silicone sulla punta distale contiene meno di 1,0 mg di acetato di desametasone. Ciascun elettrocatteteri è formato da due conduttori rivestiti singolarmente ed avvolti co-radialmente per formare una singola elica conduttrice. L'elettrocatteteri include un isolamento esterno in gomma al silicone o in poliuretano, un elettrodo con punta in titanio rivestita di ossido di iridio (IROX®) e un anodo al platino-iridio.

L'elettrodo degli elettrocatteteri Fineline® II Sterox modelli 4456, 4457, 4479, 4480 con punta con fessura/smussata è rivestito di polietilenglicole; il fissaggio viene ottenuto con barbe in gomma di silicone. La vite degli elettrocatteteri Fineline® II Sterox EZ modelli 4469, 4470, 4471 è ricoperta di mannitolo. L'elettrocatteteri è compatibile con generatori di impulsi dotati di connettori IS-1.

Gli elettrocatteteri Fineline® II Sterox e Fineline® II Sterox EZ, 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.

È possibile effettuare scansioni MRI di intensità pari a:

- 1.5 Tesla e 3 Tesla, con SAR pari a 4W/Kg se associati ai dispositivi MRI Conditionally Safe di Boston Scientific della famiglia ACCOLADE™ MRI, PROPONENT™ MRI, ESSENTIO™ MRI
- 1,5 Tesla con i pacemaker, ICD e CRT-D MRI Conditionally safe di Boston Scientific

È possibile effettuare scansioni qualsiasi parte del corpo (scansioni Total Body), senza alcuna limitazione relativa al tempo di scansione, a condizione che venga attivata la modalità di Protezione MRI (dal dispositivo) e che vengano rispettate le condizioni specificate nella Lista di controllo che apparirà sulla schermata del programmatore all'attivazione della modalità MRI. Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocateretere
- N. 6 stilette
- N. 1 imbuto
- N. 1 divaricatore.

Materiali utilizzati

- Conduttore: lega in nichel-cobalto con nucleo in argento
- Elettrodi: catodo in IROX® (ossido di iridio); anodo in platino-iridio
- Materiale di isolamento: gomma al silicone
- Barbe: gomma al silicone
- Vite di ancoraggio: lega in nichel-cobalto.

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.

BIOCOMPATIBILITA'

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.

SPECIFICHE TECNICHE (NOMINALI)

	Modello 4479-4480 (Atr.) Modello 4456-4457 (Ventr.)
Polarità	Bipolare
Insieme distale	
Diametro dell'introduttore	2,3 mm (7French)
Materiale delle barbe	Gomma al silicone
Collare ad erogazione	Gomma al silicone
Cortisone	Acetato Desametazone 1mg
Elettrodi	
Catodo (Elettrodo distale)	
Forma	Con fessura/smussato
Diametro	1,9 mm (5,7 French)
Area Superficiale	5 mm ²
Materiali	IROX (Ossido di Iridio-Rivestimento in Titanio)
Rivestimento (solubile)	Polietilenglicole
Anodo (Elettrodo Anulare)	
Area Superficiale	31 mm ²
Materiali	Platino - Iridio
Distanza tra elettrodi	16 mm
Corpo dell'elettrocattero	
Costruzione del conduttore	Spirale bifilare ad avvolgimento parallelo
Materiale del conduttore	Lega in Nichel-Cobalto con nucleo in Argento
Isolamento del filo conduttore	55D Poliuretano
Lunghezza	Mod. 4456-4480: 52 cm Mod. 4457: 58 cm Mod. 4479: 45 cm
Diametro	1,7 mm (5 French)
Resistenza	
Alla punta	40 Ω massimo
Alla manica	40 Ω massimo
Connettori	
Diametro	3,2 mm (IS-1)
Materiali	Gomma al silicone 316L acciaio inossidabile
Forza di ritenzione	10 N
Diametro delle spine	
Catodo	1,6 mm
Anodo	2,7 mm
Lungh. spinotto conduttore	5 mm

	Mod. 4469/4470/4471 (Atr./Ventr.)
Polarità	Bipolare
Insieme distale	
Diametro dell'introduttore	2,3 mm (7French)
Collare ad erogazione	Gomma al silicone
Cortisone	Acetato Desametazone 1mg
Elettrodi	
Catodo (Elettrodo distale)	
Forma	Anello
Diametro	1,9 mm (5,7 French)
Area Superficiale	5 mm ²
Materiali	IROX (Ossido di Iridio-Rivestimento in Titanio)
Anodo (Elettrodo Anulare)	
Area Superficiale	31 mm ²
Materiali	Platino - Iridio
Distanza tra elettrodi	16 mm
Vite di ancoraggio (elettricamente isolata)	
Lunghezza	1,6 mm
Numero di giri	1,5
Materiale	Lega in Nichel-Cobalto
Materiale di isolamento	Polimero Conformabile
Rivestimento (solubile)	Mannitolo
Corpo dell'elettrocattero	
Costruzione del conduttore	Spirale bifilare ad avvolgimento parallelo
Materiale del conduttore	Lega in Nichel-Cobalto con nucleo in Argento
Isolamento del filo	55D Poliuretano
Lunghezza	Mod. 4469: 45 cm Mod. 4470: 52 cm Mod. 4471: 58 cm
Diametro	1,7 mm (5 French)
Resistenza	
Alla punta	40 Ω massimo
Alla manica	40 Ω massimo
Connettori	
Diametro	3,2 mm (IS-1)
Materiali	Gomma al silicone 316L acciaio inossidabile
Forza di ritenzione	10 N
Diametro delle spine	
Catodo	1,6 mm
Anodo	2,7 mm
Lungh. spinotto conduttore	5 mm

GARANZIA A VITA LIMITATA

Boston Scientific garantisce l'elettrocattetero contro difetti in materiale e lavorazione per la vita del paziente in cui è stato originariamente impiantato.

INDICAZIONI D'USO

Questo elettrocattetero è destinato alla stimolazione e al sensing cronico ventricolare o atriale quando viene utilizzato unitamente ad un generatore di impulsi compatibile.

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

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo elettrocattetero in pazienti con:

- disfunzioni della valvola tricuspidale
- valvole cardiache meccaniche
- probabilità di una reazione avversa ad una singola dose di acetato di desametasone da 1,0 mg
- allergia al mannitolo (per gli elettrocatteteri Fineline® II Sterox EZ modelli 4472, 4473, 4474).

AVVERTENZE D'USO

Avvertenze

- Durante l'impianto del catetere e i test si raccomanda l'uso di apparecchiature a batteria onde prevenire un'eventuale fibrillazione causata dalla presenza di corrente alternata.
- Le apparecchiature elettriche collegate alla rete ed utilizzate in prossimità del paziente devono essere messe a terra in modo appropriato.
- Gli spinotti dei connettori dell'elettrocattetero devono essere isolati da una qualsiasi dispersione di corrente prodotta da apparecchiature elettriche alimentate dalla corrente di rete.

Precauzioni

- L'elettrocattetero ed i relativi accessori sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Ispezionare la confezione sterile prima di aprirla e, se danneggiata, non utilizzare il prodotto.
- Prima dell'impianto di questo elettrocattetero, confermare la compatibilità elettrocattetero/generatore di impulsi con il servizio tecnico di Boston Scientific.
- Tenere l'apparecchiatura di defibrillazione nelle vicinanze per un uso immediato durante la procedura di impianto.
- Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni e le complicanze normalmente associate con l'iniezione di acetato di desametasone sono valide per questo elettrocattetero.

Precauzioni di manipolazione

- Evitare di esercitare una forza eccessiva o di usare strumenti chirurgici, in quanto danni all'isolamento potrebbero provocare perdite e/o impedire il funzionamento adeguato dell'elettrocattetero.
- Evitare di pulire l'elettrodo strofinandolo oppure immergendolo in un fluido.

- Quando si fissa il catetere, utilizzare un manicotto di sutura al fine di evitare che il catetere venga sottoposto ad una tensione estrema.
- Evitare di piegare il conduttore a spirale in quanto il tentativo di ottenere nuovamente la forma originale potrebbe invece finire per indebolire la struttura.
- Il conduttore o il suo isolante possono essere danneggiati se allungati, raggrinziti o schiacciati; evitare dunque di sottoporre gli elettrocateteri a tali sollecitazioni o ad altre di tipo insolito.
- Il materiale isolante dell'elettrocatetere presenta un'affinità elettrostatica con le materie parcellari e dunque l'elettrocatetere non dovrebbe essere esposto a peluria, polvere o simili contaminanti.

Precauzioni di impianto

- La venipuntura della vena succlavia per l'introduzione dell'elettrocatetere può essere associata ad un aumento del rischio di fratture del conduttore a causa delle forze di compressione generate nell'angolo mediale fra la clavicola e la prima costola. Evitare, di conseguenza, di scegliere un punto di introduzione estremamente mediale.
- Rimuovere mandrino, guida imbutiforme, eventuale cappuccio prima di collegare il catetere al pacemaker. Lasciando il mandrino nel catetere si può provocare frattura del conduttore e/o perforazione cardiaca.
- Non suturare direttamente nell'isolamento. Utilizzare sempre il manicotto di sutura per ancorare il catetere.

Potenziati eventi sfavorevoli

In base all'esperienza chirurgica riguardo agli impianti, gli eventi sfavorevoli associati agli elettrocateteri di stimolazione includono: perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco, trombosi relativa all'introduzione transvenosa del catetere, soglie elevate, rigetto dell'impianto, ematoma/seroma, stimolazione dei muscoli e nervi, sensing dei miopotenziali, reazioni tissutali locali, formazione di tessuto fibrotico, oversensing, spostamento dell'elettrodo, taglio del catetere, decisione medica di espanto, erosione del pacemaker, infezione della tasca, ematoma della tasca, ectopia ventricolare.

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 2007/47CE:

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**.

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23*

20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230

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

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

Gli elettrocateri devono essere conservati ad una temperatura minima compresa fra -5°C e +55°C.

Espianto

Restituire tutti gli elettrocateri espantati a Boston Scientific. L'esame degli elettrocateri espantati può fornire informazioni utili per il continuo miglioramento del sistema e per aumentarne l'affidabilità. Utilizzare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato l'elettrocateri e compilare il modulo Osservazione/Complicanze/Fuori servizio. Inviare il modulo a Boston Scientific all'indirizzo riportato sul retro di questo manuale. Restituire a Boston Scientific tutti gli elettrocateri e i generatori di impulsi espantati.

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