

SCHEDA TECNICA

INGEVITY™ MRI INGEVITY™+

Elettrocatteteri di pacing/sensing compatibile con Risonanza Magnetica



Caratteristiche e Descrizione

Mod.	Nome	Lunghezza	Atr./Ventr.	Fissazione	Preform.	Connettore
7731	INGEVITY™ MRI	52 cm	Ventricolare	Passivo	Diritto	IS-1
7732	INGEVITY™ MRI	59 cm	Ventricolare	Passivo	Diritto	IS-1
7735	INGEVITY™ MRI	45 cm	Atriale	Passivo	a J	IS-1
7736	INGEVITY™ MRI	52 cm	Atriale.	Passivo	a J	IS-1
7740	INGEVITY™ MRI	45 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7741	INGEVITY™ MRI	52 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7742	INGEVITY™ MRI	59 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7840	INGEVITY+™ MRI	45 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7841	INGEVITY+™ MRI	52 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1
7842	INGEVITY+™ MRI	59 cm	Atr./Ventr.	Attivo	Diritto	IS-1

Gli elettrocatteteri di stimolazione endocardici bipolari INGEVITY™ MRI e INGEVITY+™ sono progettati per l'uso con generatori di impulsi impiantabili per la stimolazione cardiaca a lungo termine. Sono caratterizzati da un corpo isodiametrico che presenta un design coassiale e un isolamento ridondante per migliorare lo stress alla flessione. I conduttori sono separati da un rivestimento in gomma al silicone e da politetrafluoroetilene (PTFE). Il coil esterno è rivestito in etilene tetrafluoroetilene (ETFE) per un'ulteriore protezione isolante. L'intero corpo dell'elettrocatteteri contiene un isolamento esterno in poliuretano e un elettrodo con punta in Platino-Iridio rivestita di ossido di iridio (IROX®). Un collare in gomma al silicone sulla punta distale contiene desametazone acetato per ridurre la risposta infiammatoria tissutale all'impianto.

Infine, dei Marker radiopachi in prossimità della punta distale possono essere visualizzati mediante fluoroscopia. Tali marker indicano se la vite è completamente estratta o retratta.

Gli elettrocateri INGEVITY™ MRI sono caratterizzati da coil, interno ed esterno, monofilari, rivestiti in etilene tetrafluoroetilene (ETFE).

Gli elettrocateri INGEVITY+™ sono caratterizzati da un coil esterno monofilare, rivestito in etilene tetrafluoroetilene (ETFE) e da un coil interno trifilare per una prestazione costante e predicibile durante l'estensione e la retrazione della vite.



Entrambe le famiglie di elettrocateri sono compatibili con generatori di impulsi dotati di connettori IS-1.

Gli elettrocateri INGEVITY™ MRI e INGEVITY+™, se utilizzati unitamente ad un dispositivo MR Conditional di Boston Scientific, costituisce un sistema MRI-Conditionally Safe (Sistema ImageReady) 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 su 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 i sistemi di stimolazione ImageReady che utilizzano solo elettrocateri INGEVITY™ MRI e/o INGEVITY+™ il limite per il tasso di assorbimento specifico (SAR) per il corpo è ≤ 4 W/Kg.

Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI disponibile online.

Contenuto della confezione

- N. 1 elettrocateri (INGEVITY MRI / INGEVITY+)
- Dilata-vena
- Stiletti
- Guida stiletti
- Documentazione
- Strumento di fissaggio (solo per modelli a fissaggio attivo)

Materiali utilizzati

- Conduttore: Coil elicoidali di MP35N™
- Elettrodi: catodo in Platino-Iridio rivestiti in IROX® (ossido di iridio), anodo in Titanio
- Materiale di isolamento: Poliuretano 55D
- Barbe: gomma al silicone
- Vite di ancoraggio: Platino-Iridio rivestiti in IROX® (ossido di iridio)
- Manicotto di sutura: Gomma al silicone bianca radiopaca

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 NOMINALI

Prodotto	INGEVITY+		INGEVITY MRI	
Modello/Lunghezza	7840 / 45 cm 7841 / 52 cm 7842 / 59 cm	7740 / 45 cm 7741 / 52 cm 7742 / 59 cm	7731 / 52 cm 7732 / 59 cm	7735 / 45 cm 7736 / 52 cm
Tipo	Atriale/ventricolare bipolare dritto	Atriale/ventricolare bipolare dritto	Ventricolare bipolare dritto	Atriale bipolare preformato a J
Connettore	IS-1 Bipolare			
Condizioni d'uso MRI	Per pazienti impiantati con un sistema di stimolazione MRI Conditional ImageReady Scansioni Total body a 1.5 e 3Tesla			
Introduttore senza filo guida	6 Fr. (2,0 mm)			
Introduttore con filo guida	9 Fr. (3,0 mm)			
Fissaggio	Attivo (Vite estraibile/retrattile)	Attivo (Vite estraibile/retrattile)	Passivo (Barbe)	Passivo (Barbe)
Numero rotazioni per estrarre/retrarre completamente la vite	6 ± 2 giri con stiletto dritto 7 ± 3 giri con stiletto a J	7 giri con stiletto dritto 8 giri con stiletto a J	-	-
Dimensioni Nominali:				
Superficie della vite di fissaggio	4,5 mm ²	4,5 mm ²	-	-
Superficie della punta	-	-	5 mm ²	5 mm ²
Distanza interelettrodo	10,7 mm			
Anodo dell'elettrodo	20 mm ²			
Diametro nominale				
Inserimento	2,0 mm (6 Fr)			
Anodo dell'elettrodo	2,0 mm			
Corpo dell'elettrocatetere	1,9 mm			
Vite di fissaggio	1,2 mm	1,2 mm	-	-
Materiale				
Isolamento esterno	Poliuretano (55D)			
Isolamento interno	Gomma al silicone			
Anello terminale	Acciaio inossidabile 316L			
Pin terminale IS-1	Acciaio inossidabile 316L			
Elettrodo in punta	Pt-Ir rivestito in IROX			
Anodo dell'elettrodo	Titanio			
Tipo di conduttore	MP35N ad avvolgimento elicoidale			
Steroide	0,91 mg di desametasone acetato	0,91 mg di desametasone acetato	0,61 mg di desametasone acetato	0,61 mg di desametasone acetato
Marker radiopachi	Pt-Ir			
Manicotto di sutura	Gomma al silicone bianca radiopaca			

AVVERTENZE D'USO

Per le avvertenze d'uso, le eventuali controindicazioni, le precauzioni, le informazioni supplementari si faccia riferimento al manuale tecnico per il medico disponibile on line.

BIOCOMPATIBILITÀ

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.

INDICAZIONI D'USO

Questo elettrocatetere Boston Scientific è indicato per l'uso come segue:

Progettato per il pacing e il sensing cronici dell'atrio e/o del ventricolo destro quando utilizzato con un generatore d'impulsi compatibile

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

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Legal Manufacturer:

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 DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SU DISPOSITIVI MEDICI- MDR 745/2017

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

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

Il dispositivo in oggetto detiene il **marchio CE**, rilasciato dall'ente notificante **BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)**, codice **2797**

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- MDR-745/2017
- 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 rigida sigillata e avvolta in cellophane.

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

- Conservare a 25 °C (77 °F). Sono permesse escursioni fra 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F). I picchi durante il trasporto sono permessi fino a 50 °C (122 °F).
- Conservare l'elettrocatetere in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI) per evitare danni al dispositivo.

Espianto

- Non impiantare un pacemaker o un elettrocatetere espantato in un altro paziente in quanto la sterilità, la funzionalità e l'affidabilità non possono essere garantite.

METODO DI LAVORAZIONE

Coperto da segreto industriale.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nella guida di riferimento e nel manuale tecnico per il medico. Se ne raccomanda la lettura.