

## RIEPILOGO

Questo articolo fornisce suggerimenti per l'impianto degli elettrocateri a fissaggio a vite estraibile/retrattile MRI INGEVITY™ di Boston Scientific.

Le informazioni fornite non sono intese a sostituire la documentazione specifica del dispositivo. Per le istruzioni complete d'impianto e i potenziali rischi, fare riferimento alle relative **Istruzioni per l'uso**.

### Prodotti di riferimento

Famiglia INGEVITY di elettrocateri di pacing/sensing a fissaggio a vite estraibile/retrattile

I prodotti di riferimento sono marchi di fabbrica registrati o non registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue consociate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni complete per l'uso su: [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

**ATTENZIONE:** la legge autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze sono reperibili nella scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere approvati in tutte le aree geografiche. Le informazioni per l'uso riguardano i Paesi in cui il prodotto è stato registrato dall'autorità sanitaria preposta.

Tutte le immagini sono state prodotte da Boston Scientific Corporation, se non diversamente indicato.

CRT-D: defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD: defibrillatore cardioverter impiantabile

S-ICD: defibrillatore impiantabile sottocutaneo

### Informazioni di contatto

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

#### Americhe

##### Assistenza tecnica

Assistenza clienti LATITUDE™

+1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

##### Assistenza pazienti

+1.866.484.3268

#### Europa, Medio Oriente, Africa

##### Assistenza tecnica

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

##### Assistenza clienti LATITUDE

[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Giappone

##### Assistenza tecnica

[japantechservice@bsci.com](mailto:japantechservice@bsci.com)

##### Assistenza clienti LATITUDE

[japan.latitude@bsci.com](mailto:japan.latitude@bsci.com)

#### Asia-Pacifico

##### Assistenza tecnica

+61 2 8063 8299

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)

##### Assistenza clienti LATITUDE

[latitudeasiapacific@bsci.com](mailto:latitudeasiapacific@bsci.com)

© 2017 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

## Suggerimenti per l'impianto dell'elettrocateri a fissaggio a vite estraibile/retrattile MRI INGEVITY™

Gli elettrocateri endocardici bipolari di pacing/sensing, a rilascio di steroide, a fissaggio a vite estraibile/retrattile MRI INGEVITY™ sono progettati per impianti permanenti in camere ventricolari o atriali. Il corpo dell'elettrocateri presenta un design coassiale che include coil interni ed esterni a filamento singolo per migliorare lo stress in flessione. Tra i conduttori vi sono quattro strati di isolamento protettivo, progettati per l'affidabilità a lungo termine. Vedere le figure 1 e 2.



Figura 1. Meccanismo della vite di fissaggio attivo.

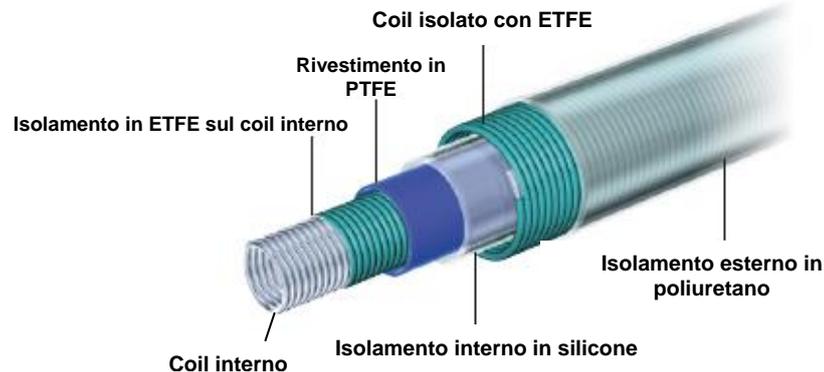


Figura 2. Design del corpo dell'elettrocateri

**NOTA:** prima dell'impianto dell'elettrocateri, per istruzioni complete consultare le istruzioni del prodotto (compreso il Manuale degli elettrocateri per il medico MRI INGEVITY).

## Riepilogo dei suggerimenti per l'impianto dell'elettrocateri

Gli strati di isolamento aggiunti e il design a filamento singolo possono incidere sulla velocità con cui la coppia viene trasferita dal pin terminale al meccanismo della vite quando quest'ultima viene estesa o retratta in anatomie tortuose. Piegature eccessive nel terminale dell'elettrocateri o nel corpo dell'elettrocateri o una rotazione eccessiva dello strumento di fissaggio possono determinare il piegamento della vite, con conseguente rottura del coil conduttore. Se non è possibile eseguire l'estensione o la retrazione o se si verifica la rottura del coil conduttore, l'elettrocateri non deve essere utilizzato e deve essere restituito a Boston Scientific per l'analisi.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a eseguire un corretto impianto dell'elettrocateri.

- Eventuali curvature impresse allo stiletto possono aumentare il numero dei giri necessari per estrarre o retrarre la vite. Il numero di giri necessario può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto.
- La misura dell'introduttore consigliata è 6F (9F se utilizzato con un filo guida).
- Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocateri mentre si estende o si retrae la vite, in quanto ciò potrebbe determinare un aumento del numero di giri necessari per estendere o retrarre la vite e aumentare il rischio di rottura del coil conduttore.

- Ruotare lentamente lo strumento di fissaggio (1 rotazione al secondo circa) per estendere o retrarre la vite. Una rotazione troppo rapida potrebbe non consentire il trasferimento della coppia, con conseguente piegamento e potenziale rottura del coil conduttore.
- Il numero massimo di rotazioni necessarie per l'estensione o la retrazione completa della vite è 30. Non estendere o retrarre eccessivamente la vite. Il coil del conduttore dell'elettrocateretere può venire danneggiato o rotto se si continua la rotazione del pin terminale quando la vite è già completamente estesa o retratta.
- Utilizzare la fluoroscopia per confermare quando la vite è completamente estesa o retratta.
- Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocateretere utilizzando un analizzatore di soglia (PSA) prima di collegare l'elettrocateretere al generatore d'impulsi. La verifica delle prestazioni elettriche confermerà l'integrità dell'elettrocateretere.
- Valutare i segnali dell'elettrocateretere mediante il generatore d'impulsi. Un segnale discontinuo può indicare una frattura del conduttore dell'elettrocateretere o un altro tipo di danno all'elettrocateretere oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocateretere.

## Preparazione all'impianto

**Verificare l'estensione/la retrazione della vite prima dell'impianto.** Prima di impiantare l'elettrocateretere, verificarne il funzionamento meccanico. Collegare lo strumento di fissaggio (fornito con l'elettrocateretere) al pin terminale. Ruotare il pin terminale in senso orario e antiorario per osservare l'estensione e la retrazione del meccanismo della vite. Dopo aver attivato il meccanismo della vite, rimuovere lo strumento dal pin terminale, rilasciando così la coppia residua. Notare che la quantità di coppia (numero di giri) necessaria per far avanzare la vite fino all'estensione completa risulta diversa (probabilmente maggiore) quando l'elettrocateretere è posizionato in vivo.

### ATTENZIONI:

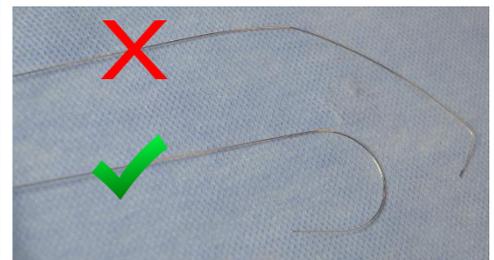
- Non estrarre né ritrarre eccessivamente la vite. Il coil del conduttore dell'elettrocateretere può venire danneggiato o rotto se si continua la rotazione del pin terminale quando la vite è già completamente estesa o retratta.
- Se non si riesce a estendere o retrarre la vite, non utilizzare l'elettrocateretere.
- Per favorire un funzionamento corretto, non utilizzare un elettrocateretere con una vite deformata o un meccanismo di fissaggio danneggiato. Per evitare danni all'elettrodo, non tentare di raddrizzare o riallineare la vite.
- Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocateretere quando si estende o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura del coil conduttore durante la retrazione o l'estensione della vite.

**Preparare e inserire lo stiletto preferito.** Se si desidera sagomare lo stiletto, rimuoverlo dall'elettrocateretere e curvarlo delicatamente con uno strumento sterile a superficie liscia. Evitare piegature eccessive, che ostacolerebbero il posizionamento dell'elettrocateretere e l'estensione o la retrazione della vite e potrebbero aumentare il rischio di danni dell'elettrocateretere. Assicurarsi che lo stiletto sia completamente inserito prima che l'elettrocateretere sia impiantato.

**NOTA:** eventuali curvature impresse allo stiletto possono aumentare il numero dei giri necessari per estrarre o retrarre la vite. Il numero di giri necessario può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto.

### ATTENZIONI:

- non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale di uno stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocateretere. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente la curvatura prima di inserirlo nell'elettrocateretere per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocateretere.
- Non curvare l'elettrocateretere con uno stiletto inserito. Curvare l'elettrocateretere potrebbe danneggiare il conduttore e il materiale dell'isolamento.

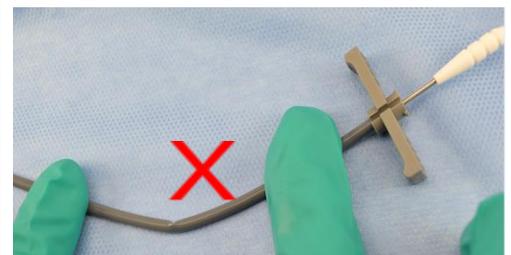


**Figura 3. Piegare lo stiletto e curvarlo delicatamente.**

**Selezionare un introduttore per elettrocateretere appropriato.** Utilizzare la misura di introduttore consigliata, che è di 6F senza filo guida e di 9F se utilizzato con filo guida.

### NOTE:

- *Gli introduttori della misura consigliata sono disponibili presso il rappresentante locale Boston Scientific o l'assistenza clienti.*
- *È più probabile che si verifichino piegature indesiderate quando si utilizza un introduttore di misura più grande rispetto a quella consigliata.*



**Figura 4. Introduttore piegato/flesso.**

## Durante l'impianto

**Fissare l'elettrocattetero.** Quando si trova una posizione accettabile per la punta dell'elettrocattetero (come indicato dall'impedenza e dalle soglie di pacing/sensing), questo può essere fissato alla parete cardiaca.

- Collegare lo strumento di fissaggio al pin terminale dell'elettrocattetero. Premere le impugnature dello strumento di fissaggio e posizionare il pin terminale dell'elettrocattetero nella scanalatura preformata dello strumento. Allentare la tensione sulle impugnature per fissare lo strumento di fissaggio sul pin terminale.
- Esercitare una pressione adeguata sul corpo dell'elettrocattetero per appoggiare l'elettrodo distale contro la sede scelta per il fissaggio.
- **Ruotare lentamente** lo strumento di fissaggio in senso orario (*1 rotazione al secondo circa*) per estendere la vite e fissarla alla parete cardiaca.

Tuttavia la curvatura dello stiletto, l'anatomia tortuosa del paziente, la presenza di sangue o tessuto nel meccanismo della vite e il riposizionamento possono aumentare il numero di giri richiesto per estendere o retrarre completamente la vite. Il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto. Mantenere una traiettoria il più possibile dritta nell'uscita dall'anatomia del paziente.

**SUGGERIMENTO!** I medici dovranno tenere in attenta considerazione il numero di rotazioni. Il numero di giri previsto per estendere la vite è di 7 con uno stiletto dritto o 8 con uno stiletto curvo (a J).

- Mediante fluoroscopia, osservare i marker radiopachi per capire quando la vite è completamente estesa (figure 6 e 7). Se la fluoroscopia mostra che la vite non è completamente estesa, continuare a ruotare lo strumento di fissaggio osservando mediante la fluoroscopia quando la vite risulta completamente estesa. Per estendere la vite, lo strumento di fissaggio può essere ruotato in maniera sicura fino a 30 volte. Non superare il numero massimo di 30 giri.

**SUGGERIMENTO!** Il conteggio dei giri o il feedback della coppia non verificano il fissaggio. Per verificare quando si raggiunge l'estensione completa è necessaria la visualizzazione fluoroscopica.

Spazio che si riduce e vite che si estende oltre il marker distale quando la vite è completamente estesa.



Figura 6. Vite completamente retratta

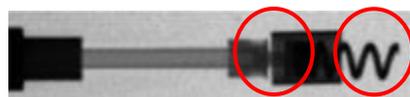


Figura 7. Vite completamente estesa

- Una volta posizionato l'elettrocattetero nella posizione desiderata, tenere delicatamente l'estremità prossimale dell'elettrocattetero e rimuovere lo strumento di fissaggio dal pin terminale premendo contemporaneamente le impugnature. Quando lo strumento di fissaggio è rilasciato dal pin terminale, la coppia residua può causare una controrotazione minima del pin terminale.

Se è necessario retrarre la vite, rimuovere lo strumento di fissaggio per rilasciare la coppia sviluppata dal precedente tentativo di estensione. Riposizionare lo strumento di fissaggio al pin terminale e ruotarlo lentamente in senso antiorario (1 rotazione al secondo circa) per retrarre la vite.

**NOTA:** se è necessario il riposizionamento, lo strumento di fissaggio dovrà essere rimosso ogni volta che l'elettrocattetero viene riposizionato e che la vite viene estesa/retratta.

### ATTENZIONI:

- Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocattetero quando si estende o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura del coil conduttore durante la retrazione o l'estensione della vite.
- Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore rispetto a quello massimo consigliato (30 giri). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocattetero, causarne lo spostamento, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di stimolazione.

## Test delle prestazioni dell'elettrocattetero

---

- Dopo aver posizionato l'elettrocattetero nella posizione desiderata, retrainare parzialmente lo stiletto in modo che il pin terminale sia accessibile.
- Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocattetero (soglie di pacing, impedenza, ampiezza intrinseca) utilizzando un analizzatore di soglia (PSA) prima di collegare l'elettrocattetero al generatore d'impulsi. La verifica delle prestazioni elettriche confermerà l'integrità dell'elettrocattetero.
- Fissare l'elettrocattetero.
- Verificare che lo stiletto e gli accessori del pin terminale siano rimossi prima di collegare l'elettrocattetero al generatore d'impulsi.
- Collegare l'elettrocattetero al generatore d'impulsi ed eseguire il controllo elettrico (soglia di stimolazione, ampiezza intrinseca, impedenza, continuità EGM) con il generatore d'impulsi.
- Misurazioni di controllo non soddisfacenti o un segnale discontinuo dell'elettrogramma possono indicare una frattura del coil conduttore dell'elettrocattetero o un altro tipo di danno all'elettrocattetero oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocattetero.

Per istruzioni dettagliate sull'impianto dell'elettrocattetero, consultare la documentazione del prodotto (compreso il Manuale degli elettrocatteteri per il medico MRI INGEVITY). Per informazioni aggiuntive, contattare l'assistenza tecnica Boston Scientific.