

SOMMARIO

Durante l'impianto di un elettrocateretere Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE® con un terminale DF4, lo Strumento connettore EZ-4™ protegge il terminale dell'elettrocateretere, fornisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocateretere, guida lo stiletto nel lume dell'elettrocateretere ed estende o ritrae la vite.

Questo articolo descrive come usare lo Strumento connettore EZ-4.

Prodotti di Riferimento

Elettrocateretere ENDOTAK RELIANCE 4-Site™, Elettrocateretere ENDOTAK RELIANCE 4-Front™, Strumento connettore EZ-4

I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni complete per l'uso su: www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html.

ATTENZIONE: La legge autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze si trovano sulla documentazione del prodotto.

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
 PSA: Analizzatore di soglia per sistemi di stimolazione

Contatti per Informazioni

Americhe

(Caribbean, e America centrale, Nord e Sud America)

www.bostonscientific.com

Servizio Tecnico

LATITUDE® Supporto Clinico

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, Africa

Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.europe@bsci.com

Asia-Pacifico

Servizio Tecnico

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.asiapacific@bsci.com

japan.latitude@bsci.com (Giappone)

© 2013 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
 All rights reserved.

Come usare lo Strumento connettore EZ-4™

Gli elettrocateretere Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE® con terminale DF4¹ (4-Site™ e 4-Front™) sono forniti con uno Strumento connettore EZ-4 tenuto in posizione vicino all'estremità del terminale dell'elettrocateretere mediante uno stiletto preinserito.

Lo Strumento connettore EZ-4 è usato durante l'impianto dell'elettrocateretere per:

- Proteggere il terminale dell'elettrocateretere dai danni provocati dai morsetti del PSA e impedire la formazione di un ponte elettrico (cortocircuito) tra i contatti (+) e (-) del terminale durante i test elettrici.
- Fornire un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocateretere.
- Guidare lo stiletto nel lume dell'elettrocateretere attraverso l'imbuto per lo stiletto.
- Agevolare l'estensione o il ritiro della vite (per i modelli a fissaggio attivo).

Lo Strumento connettore deve essere collegato e restare sull'elettrocateretere per tutta la durata della procedura d'impianto. In qualsiasi momento, durante l'impianto dell'elettrocateretere, qualora fossero necessari ulteriori riposizionamenti e/o misurazioni del PSA, lo Strumento connettore deve restare collegato e non essere rimosso finché l'elettrocateretere non è collegato alla testa del generatore d'impulsi.

La figura 1 illustra le caratteristiche dello Strumento connettore EZ-4.

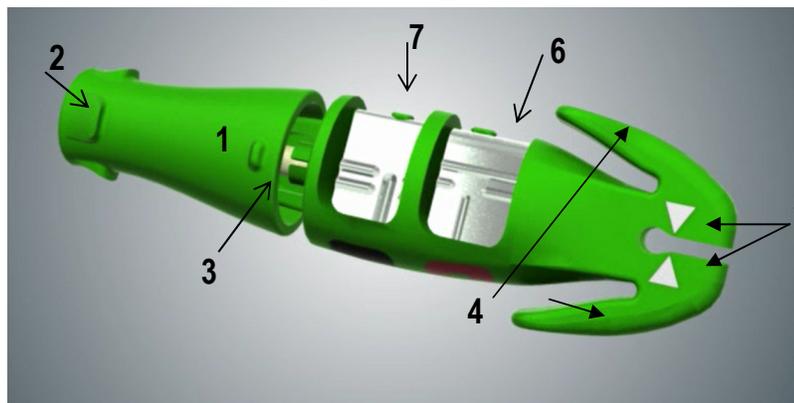


Figura 1. Strumento connettore EZ-4

- [1] Manopola di fissaggio (disinserita): inserire per estendere o ritrarre la vite
- [2] Imbuto per lo stiletto: usare per guidare lo stiletto nel lume dell'elettrocateretere
- [3] Indicatore di rotazione: usare per contare le rotazioni/i giri
- [4] Leve terminali: usare per inserire/rimuovere lo Strumento connettore al/dall'elettrocateretere
- [5] Frecce indicatrici bianche: usare per l'allineamento con il bordo bianco del terminale dell'elettrocateretere
- [6] Contatto a molla dell'anodo (+): usare per collegare il cavo rosso del PSA
- [7] Contatto a molla del catodo (-): usare per collegare il cavo nero del PSA

La tabella 1 descrive le funzioni dello Strumento connettore EZ-4. Le informazioni nella tabella 1 non indicano le istruzioni dettagliate di impianto dell'elettrocateretere. Per le istruzioni complete di impianto dell'elettrocateretere, consultare le istruzioni complete per l'uso del dispositivo relative al generatore d'impulsi e all'elettrocateretere.

¹DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010 - Dispositivi medici impiantabili attivi – Sistema connettore a quattro poli per dispositivi impiantabili di regolazione del ritmo cardiaco.

Tabella 1. Come usare lo Strumento connettore EZ-4

Come collegare lo Strumento connettore all'elettrocatterete

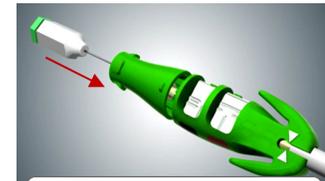
Far scivolare lo Strumento connettore EZ-4 sull'estremità prossimale dell'elettrocatterete. Premere le leve terminali e continuare a far scivolare lo Strumento connettore fino ad allineare il bordo del terminale bianco con le frecce bianche. Rilasciare le leve terminali per fissare lo Strumento connettore al terminale dell'elettrocatterete. **NOTA:** l'allineamento delle frecce con il bordo del terminale aiuterà a garantire collegamenti elettrici adeguati tra l'elettrocatterete e lo Strumento connettore.



Allineare le frecce indicatrici con il bordo bianco del terminale.

Come inserire lo stiletto

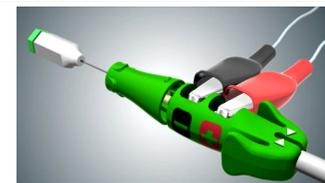
Se necessario, rimuovere lo stiletto preinserito. Scegliere uno stiletto a seconda della funzione desiderata e della rigidità preferita. È possibile usare uno stiletto lievemente curvo. Inserire con cautela lo stiletto attraverso l'imbuto dello Strumento connettore EZ-4 e il pin terminale, i quali guideranno lo stiletto in posizione. Accertarsi che lo stiletto sia inserito completamente nell'elettrocatterete prima di inserire quest'ultimo nella vena. **CONSIGLIO:** se l'inserimento dello stiletto attraverso lo Strumento connettore è difficoltoso, provare a inserire la manopola di fissaggio per evitare che la punta dello stiletto si impigli. Si noti che la vite può estendersi involontariamente se la manopola di fissaggio dello Strumento connettore è inserita. Accertarsi di disinserire la manopola di fissaggio dal pin terminale prima di inserire l'elettrocatterete nella vena.



Inserire lo stiletto nell'apposito imbuto.

Come ottenere misurazioni elettriche

Collegare/serrare saldamente i morsetti PSA ai contatti a molla dello Strumento connettore EZ-4. Inserire completamente i morsetti a coccodrillo sui contatti a molla del catodo e dell'anodo per evitare misurazioni di baseline inesatte, collegare il rosso al (+) e il nero al (-) seguendo le indicazioni sullo strumento. **CONSIGLIO:** se i morsetti a coccodrillo non sono alloggiati completamente sui contatti a molla o se la loro forza di serraggio è insufficiente, i contatti a molla potrebbero non comprimere abbastanza per fare contatto sul terminale dell'elettrocatterete. In tal caso, inserire completamente i morsetti o sostituirli con morsetti a coccodrillo nuovi. **AVVERTENZA:** non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatterete in quanto potrebbero danneggiarlo. Si noti che un danno del genere potrebbe non essere immediatamente rilevabile.



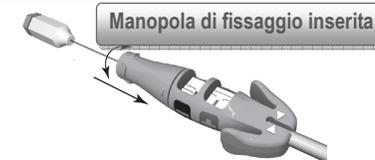
Collegare i morsetti a coccodrillo ai contatti a molla.

Come estendere e ritrarre la vite di fissaggio

Si dovrebbe provare la funzionalità meccanica (estensione e ritiro della vite) dell'elettrocatterete prima di inserirlo/impiantarlo.

Quando si seleziona la posizione di un elettrocatterete e si è pronti a estendere la vite,

- Rimuovere i morsetti a coccodrillo dell'analizzatore di soglia per sistemi di stimolazione (PSA) dallo Strumento connettore EZ-4, per evitare che il contatto a molla si trascini sul pin terminale durante le rotazioni. **NOTA:** il morsetto del cavo nero del PSA deve essere rimosso ogni volta che si estende o ritrae la vite.
- Esercitare una pressione in avanti sul corpo dell'elettrocatterete per appoggiare l'elettrodo distale contro la sede scelta per il fissaggio.
- Afferrare il terminale e i lati piatti delle leve terminali dello Strumento connettore e inserire la manopola. **CONSIGLIO:** verificare che le frecce indicatrici bianche continuino a essere allineate con il bordo bianco del terminale.
- Ruotare il pin terminale girando in senso orario la manopola per estendere la vite. Afferrare lo Strumento connettore come illustrato per poter sentire con l'indice il verso della rotazione. Osservare e/o sentire il verso della rotazione per accertarsi che ogni giro sia una rotazione completa di 360°. **CONSIGLIO:** è importante contare attentamente le rotazioni. Facendo fare alla manopola di fissaggio una rotazione inferiore a 360°, il conteggio delle rotazioni potrebbe essere superiore al loro numero reale. **NOTA:** il numero di rotazioni previsto per estendere la vite è di 11 e il massimo consentito è di 20 (indicato nella sezione Specifiche delle Istruzioni per l'uso dell'elettrocatterete.)
- Mediante fluoroscopia, osservare i marcatori radiopachi dell'elettrocatterete per capire quando la vite di fissaggio è completamente estesa. **ATTENZIONE:** non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario più di 20 volte. Continuando a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta si potrebbe danneggiare l'elettrocatterete, provocare la dislocazione, causare trauma del tessuto e/o l'innalzamento della soglia di stimolazione in acuto.
- Una volta posizionato l'elettrocatterete nella posizione desiderata, tenere ferma l'estremità prossimale dell'elettrocatterete e lo Strumento connettore e liberare la manopola di fissaggio. **NOTA:** eventuali torsioni all'interno dell'elettrocatterete vengono eliminate liberando la manopola di fissaggio dopo l'estensione o la ritrazione della vite.



Afferrare il lato piatto delle leve terminali e sentire con l'indice l'indicazione.



Manopola di fissaggio disinserita
NOTA: eventuali torsioni all'interno dell'elettrocatterete vengono eliminate liberandola.



Come rimuovere lo Strumento connettore dall'elettrocatterete

Prima di inserire l'elettrocatterete nel generatore d'impulsi, premere lo Strumento connettore EZ-4 tra il pollice e l'indice e farlo scorrere fuori dall'estremità prossimale dell'elettrocatterete. **CONSIGLIO:** premere/rilasciare le leve dello Strumento connettore per agevolare il processo di rimozione.



Premere lo strumento tra il pollice e l'indice. Rilasciare entrambe le leve, in base all'esigenza.