

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL
MEDICO

RELIANCE 4-FRONT™

Elettrocatteter per pacing/sensing e defibrillazione

Connettori bipolari integrati DF4-LLHH e DF4-LLHO

Fissaggio a barbe

Singolo coil di shock con rivestimento in GORE™

REF 0654,0682,0683

Doppio coil di shock con rivestimento in GORE™

REF 0655,0685,0686

Doppio coil di shock con riempimento in silicone

REF 0636,0665

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

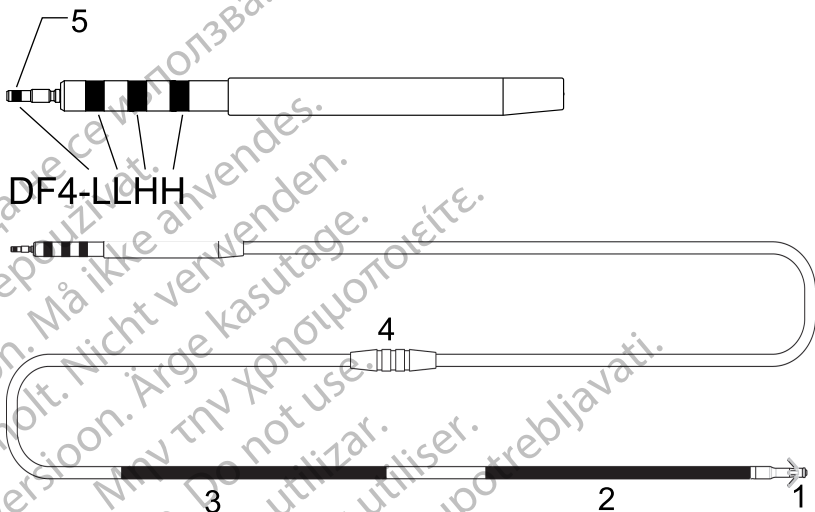
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

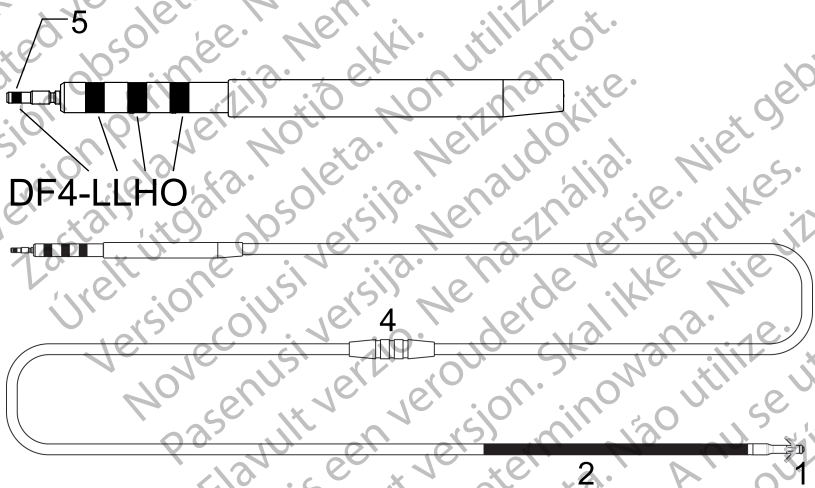
Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	3
Informazioni sul sistema MR Conditional	3
Indicazioni e impiego	4
Controindicazioni	4
Avvertenze	4
Precauzioni	7
Potenziali eventi avversi	11
Informazioni sulla garanzia	13
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	13
Preparazione chirurgica	14
Strumenti inclusi	14
Accessori	14
Dilata-vena	14
Manicotto di sutura radiopaco	14
Stiletti	15
Cappuccio per elettrocatetere	15
Strumento connettore EZ-4	15
IMPIANTO	16
Fissaggio dello strumento connettore all'elettrocatetere	16
Inserimento dello stiletto	17
Inserimento dell'elettrocatetere	18
Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo destro	21
Controllo della stabilità dell'elettrocatetere	22
Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere	22
Collegamento ad un generatore di impulsi	25
Prestazione elettrica	26
Test d'induzione	26
Fissaggio dell'elettrocatetere	28
Tunnellizzazione dell'elettrocatetere	30
POST-IMPIANTO	31
Valutazione post-impianto	31
Espianto	32
SPECIFICHE	33
Specifiche (nominali)	33
Introduttore per elettrocatetere	35
Simboli riportati sulla confezione	35

Modelli a DOPPIO COIL, connettore DF4-LLHH, fissaggio a barbe



Modelli a SINGOLO COIL, connettore DF4-LLHO, fissaggio a barbe



1. Elettrodo distale di pacing/sensing a rilascio di steroide (catodo)
2. Coil prossimale di pacing/sensing (anodo), coil distale di defibrillazione
3. Coil prossimale di defibrillazione (solo modelli a doppio coil)
4. Manicotto di sutura
5. Indicatore di inserimento del pin terminale

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

L'elettrocattetere da defibrillazione RELIANCE 4-FRONT di Boston Scientific Corporation è un elettrocattetere da 7,3 French (introdotto 8 F), transvenoso, a rilascio di steroide, bipolare integrato, compatibile DF-4 progettato per sensing, pacing e defibrillazione quando utilizzato con un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) o defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) compatibile. La famiglia di elettrocatteteri RELIANCE 4-FRONT offre modelli di fissaggio passivo e attivo, modelli a singolo e doppio coil e modelli con coil da defibrillazione riempiti in silicone o rivestiti in GORE™.

Questa famiglia di elettrocatteteri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocattetere endocardico per cardioversione/defibrillazione e per pacing/sensing—concepito per erogazione di shock in cronico per cardioversione/defibrillazione e per le capacità di pacing e sensing bipolare; può essere impiantato all'interno della vena cava superiore, dell'atrio destro e del ventricolo destro.
- Connettore bipolare integrato 4-FRONT—concepito per essere collegato a un dispositivo con una porta DF4-LLHH, compatibile con un elettrocattetere DF4-LLHH o DF4-LLHO. È configurato con contatti in linea ed etichettato come DF4-LLHH o DF4-LLHO, come descritto di seguito:
 - DF4: indica che l'elettrocattetere contiene contatti ad alta tensione¹
 - L: indica un collegamento a un elettrodo di pacing/sensing a bassa tensione; prima L (pin terminale)—elettrodo di pacing/sensing distale; seconda L (contatto ad anello prossimale)—elettrodo di pacing/sensing prossimale
 - H: indica un collegamento a un elettrodo di defibrillazione ad alta tensione; prima H (contatto ad anello centrale)—elettrodo di coil distale; seconda H (contatto ad anello distale)—elettrodo di coil prossimale (modelli a doppio coil)
 - O: indica un contatto ad anello distale non attivo (modelli a singolo coil)

NOTA: Gli elettrocatteteri RELIANCE 4-FRONT etichettati come DF4-LLHH/LLHO sono equivalenti e compatibili con un dispositivo contenente una porta GDT-LLHH o DF4-LLHH.

- MR Conditional: gli elettrocatteteri possono essere utilizzati come parte del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific ("Informazioni sul sistema MR Conditional" a pagina 3).
- Elettrodo di punta—funge da catodo per il pacing/sensing intracardiaco ventricolare destro e utilizza un elettrodo rivestito in IROX che può

1. DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

migliorare le prestazioni della stimolazione. Soglie di pacing inferiori e più costanti potrebbero incrementare la longevità di stimolazione del generatore d'impulsi.

- Elettrodi dei coil—l'elettrodo del coil distale e l'elettrodo del coil prossimale (per modelli a doppio coil) fungono da anodo e catodo durante gli shock di cardioversione/defibrillazione. Inoltre, il coil distale funge da anodo per pacing e sensing.
- Coil rivestiti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) GORE™² —il rivestimento in ePTFE impedisce la crescita di tessuto in prossimità e tra i filamenti del coil.
- Elettrodo di punta rivestito in IROX—l'elettrodo di punta è rivestito in IROX (ossido di iridio) per aumentare la superficie microscopica.
- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocatteter per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale sull'elettrodo distale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati. La presenza di soglie inferiori è utile perché fornisce margini di sicurezza per la stimolazione più ampi e riduce i requisiti energetici per la stimolazione, aumentando potenzialmente la longevità del generatore d'impulsi. La dose nominale e la struttura dello steroide sono elencate nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche (nominali) a pagina 33).
- Manicotto di sutura radiopaco—il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocatteter nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatteter durante la sutura.
- A barbe—le barbe in gomma al silicone poste vicino all'elettrodo di stimolazione distale consentono il fissaggio alla parete cardiaca.
- Corpo dell'elettrocatteter—il corpo isodiametrico dell'elettrocatteter presenta un conduttore per pacing/sensing. I modelli a doppio coil sono dotati di due conduttori per la defibrillazione mentre i modelli a singolo coil sono dotati di un unico conduttore per la defibrillazione. I conduttori dell'elettrocatteter sono rivestiti e isolati in lami separati all'interno del corpo dell'elettrocatteter in gomma al silicone. Il corpo dell'elettrocatteter è rivestito da un secondo strato di silicone che garantisce un maggiore isolamento e un diametro uniforme al corpo stesso. Uno strato di poliuretano copre l'area prossimale del corpo dell'elettrocatteter per fornire un'ulteriore protezione dall'abrasione nella tasca di impianto. Il manicotto di sutura e la sagoma della guaina del terminale sono fabbricati in gomma al silicone preformata.
- Rivestimento ad elevata lubrificazione—l'elettrocatteter è dotato di un rivestimento brevettato che rende più lubrificata la superficie. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico che dinamico, rendendo l'elettrocatteter al

2. GORE è un marchio di fabbrica di W.L. Gore and Associates.

tatto e alla manipolazione simile al poliuretano e garantendo l'affidabilità del silicone.

- Metodo di posizionamento con stiletto—il design è costituito da un coil conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando uno stiletto. Fare riferimento alle informazioni sullo stiletto ("Stiletti" a pagina 15).

Informazioni correlate

Utilizzare le istruzioni contenute nel manuale dell'elettrocateretere unitamente ad altro materiale di riferimento, incluso il manuale per il medico del generatore d'impulsi e le istruzioni per l'uso di eventuali accessori o strumenti per l'impianto.

Per ulteriori informazioni di riferimento, visitare www.bostonscientific-elabeling.com.

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady³ (Guida tecnica MRI).

DESTINATARI PREVISTI

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

Informazioni sul sistema MR Conditional

Gli elettrocateretere possono essere utilizzati come parte del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema di defibrillazione MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi, elettrocateretere e accessori di Boston Scientific; il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e l'applicazione software del PRM. Per i numeri di modelli dei generatori d'impulsi MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

Condizioni per l'uso di MRI in relazione all'impianto

Il seguente sottoinsieme di condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e viene incluso come una guida per garantire l'impianto di un sistema MR Conditional ImageReady completo. Per un elenco completo delle Condizioni per l'uso, fare riferimento alla Guida tecnica MRI. Perché una scansione MRI sia considerata MR Conditional, è necessario che tutte le voci dell'elenco di Condizioni per l'uso siano soddisfatte.

- Al paziente è stato impiantato il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady

3. Disponibile su www.bostonscientific.com/ifu.

- Non vi sono altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghes, elettrocateteri o generatori d'impulsi
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional
- Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere/generatore d'impulsi compromessa

Indicazioni e impiego

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

- Inteso per pacing, sensing di frequenza ed erogazione di shock per cardioversione e defibrillazione quando utilizzato con un generatore d'impulsi compatibile

Controindicazioni

L'uso di questo elettrocatetere Boston Scientific è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti con un pacemaker unipolare
- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola massima di 1,1 mg di acetato di desametasone
- Pazienti con valvola tricuspidale meccanica

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatetere. Tali danni possono causare gravi lesioni o decesso del paziente.
- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Backup di defibrillazione di protezione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.

- **Shock di emergenza di origine esterna.** Non utilizzare alcun componente del sistema elettrocateretere per la trasmissione di shock di emergenza di origine esterna o potrebbero verificarsi estesi danni ai tessuti.
- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante il test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Rottura dell'elettrocateretere.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocateretere possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi. Ciò potrebbe avere come conseguenza il mancato rilevamento di aritmie, oversensing di frequenza, erogazione inappropriata di uno shock dal generatore di impulsi, oppure un'erogazione non adeguata dell'energia di conversione.

Manipolazione

- **Flessione eccessiva.** Sebbene flessibile, il corpo dell'elettrocateretere non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o tensione eccessivi. Ciò potrebbe causare debolezza nella struttura, discontinuità del conduttore e/o dislocazioni dell'elettrocateretere.
- **Non attorcigliare gli elettrocateretere.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocateretere con altri elettrocateretere in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocateretere o al conduttore.
- **Manipolazione dell'elettrocateretere senza lo Strumento connettore.** Procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocateretere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocateretere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocateretere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocateretere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata.
- **Manipolazione del terminale durante la tunnelizzazione.** Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocateretere che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocateretere è in posizione.

In relazione all'impianto

- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateretere, come il cacciavite torsionometrico e gli stilette, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

- **Elettrodo da defibrillazione separato.** Per erogare una terapia di defibrillazione, i modelli a singolo coil devono essere impiantati con un elettrodo da defibrillazione aggiuntivo. Si raccomanda di utilizzare il generatore d'impulsi del defibrillatore impiantato in sede pettorale che utilizza la cassa metallica come elettrodo da defibrillazione.
- **Utilizzare solo lo Strumento connettore per i collegamenti elettrici.** Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici ad analizzatori di soglia o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatetere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.
- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, si potrebbero innalzare le soglie di defibrillazione o si potrebbe inibire la possibilità dell'elettrocatetere di defibrillare un paziente le cui tachiaritmie potrebbero essere convertibili con un generatore d'impulsi.
- **Collegamenti corretti.** Quando si procede al collegamento dell'elettrocatetere al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. Il pin terminale deve essere inserito oltre il blocco della vite di fermo per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fermo può essere utilizzata per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta del generatore d'impulsi. La valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocatetere dopo il collegamento al generatore d'impulsi è la conferma finale dell'inserimento completo. Un collegamento improprio potrebbe provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.

Post-impianto

- **Esposizione alla Risonanza magnetica nucleare (MRI).** A meno che tutte le Condizioni d'uso MRI (come descritte nella guida tecnica MRI) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato.

Fare riferimento alla guida tecnica MRI per potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, nonché per un elenco completo di Avvertenze e Precauzioni correlate alla MRI.

- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Desametasone acetato.** Non è stato ancora determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze solitamente associate a desametasone acetato iniettato siano applicabili ad un uso a bassa concentrazione, estremamente localizzato, con un dispositivo a rilascio controllato. Fare riferimento al Physicians' Desk Reference™⁵ per un elenco degli eventi potenzialmente avversi.

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter a Boston Scientific.
- **Temperatura d'immagazzinamento.** 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).
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatteter prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità convalidato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio, né i giorni successivi.

Manipolazione

- **Non immergere in liquidi.** Non bagnare né immergere la punta dell'elettrodo in un fluido. Tale trattamento ridurrebbe la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocatteter è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocatteter viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- **Proteggere dalla contaminazione della superficie.** L'elettrocatteter utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Lubrificanti.** Non applicare lubrificanti a base oleosa sulle spirali erogatrici di shock rivestite in ePTFE o le prestazioni elettriche potrebbero risultare compromesse.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con la punta dell'elettrocatteter.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con l'elettrodo di punta dell'elettrocatteter, in quanto ciò potrebbe inibire la crescita di tessuto e la conduzione elettrica.
- **Assicurare il posizionamento del manicotto di sutura.** Assicurarsi che il manicotto di sutura resti prossimale al sito di accesso venoso e accanto

5. Physicians' Desk Reference è un marchio di Thomson Healthcare Inc.

alla parte preformata terminale nel corso della procedura fino al fissaggio dell'elettrocatteter.

Impianto

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili per questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatteter.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatteter e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocatteteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocatteteri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatteter in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatteter diritto nella porta per elettrocatteter. Non piegare l'elettrocatteter in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatteter. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatteter.
- **Non piegare l'elettrocatteter con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatteter con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocatteter è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocatteter. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatteter.
- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatteter. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatteter per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatteter.
- **Non impiantare l'elettrocatteter sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatteter attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatteter al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se

l'elettrocatteter viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocatteter deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costa per evitare l'intrappolamento da parte del muscolo succlavio o delle strutture dei legamenti associati alla stretta regione costoclavicolare. Studi clinici hanno dimostrato che l'elettrocatteter si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁶

- **Distanza degli elettrodi dal pacemaker.** Per pazienti con pacemaker cardiaci bipolari, gli elettrodi di pacing/sensing dell'elettrocatteter (elettrodo di punta ed elettrodo del coil distale) vanno posti il più lontano possibile dagli elettrodi del pacemaker per evitare un sensing incrociato tra il generatore d'impulsi del defibrillatore e il pacemaker.
- **Sposizionamento dell'elettrocatteter.** In caso di sposizionamento, sono necessarie cure mediche immediate per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.
- **Strumenti di posizionamento compatibili.** Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocatteter poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocatteter o lesioni al paziente.
- **Conteggio errato della frequenza.** Ampiezze dell'onda R inferiori al valore raccomandato possono causare un conteggio non corretto della frequenza in stato cronico e provocare quindi l'incapacità di rilevare una tachiaritmia o l'interpretazione di un ritmo normale come anormale. Le durate del segnale che eccedono il periodo di refrattarietà programmato del generatore d'impulsi possono causare un sensing non accurato della frequenza che potrebbe causare un comportamento inappropriato.
- **Evitare ostruzioni.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento o tagliare la vena. Evitare di sganciare la punta distale durante la procedura di ancoraggio.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatteter.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatteter, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatteter al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatteter.
- **Fare attenzione durante la rimozione del manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocatteter. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocatteter.
- **L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato.** L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.
- **Tunnellizzare l'elettrocatteter.** Tunnellizzare l'elettrocatteter dall'area pettorale al sito di impianto del generatore d'impulsi. Non tunnellizzare

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE, 1993;16:445-457.

l'elettrocattetero dal sito di impianto del generatore d'impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocattetero, oppure entrambi, a causa dello stiramento permanente dell' elettrocattetero.

- **Tensione eccessiva sull'elettrocattetero.** Quando si esegue la tunnelizzazione dell'elettrocattetero, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocattetero a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura e/o discontinuità del conduttore.
- **Rivalutare l'elettrocattetero dopo la tunnelizzazione.** Dopo la tunnelizzazione riesaminare l'elettrocattetero per controllare che non si siano verificate variazioni significative dei segnali o danni all'elettrocattetero durante la procedura. Inserire nuovamente lo Strumento connettore e ripetere la procedura di valutazione delle prestazioni dell'elettrocattetero.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Elettrocauterizzazione.** L'elettrocauterizzazione potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare pacing asincrono, inibizione di pacing, shock inappropriati e/o una riduzione dell'uscita del pacing del generatore di impulsi che può causare perdita di cattura.

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare

l'elettrocauterizzazione, osservare la procedura seguente per ridurre il rischio per il paziente e per il dispositivo. Inoltre, fare riferimento alla documentazione del generatore di impulsi per le raccomandazioni di programmazione del dispositivo e per ulteriori informazioni sulla riduzione del rischio per il paziente e il sistema.

- Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione e il generatore di impulsi o gli elettrocatteteri.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocatteteri.
- Se viene effettuata l'elettrocauterizzazione sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocatteteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
- Utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari a livelli di energia più bassi possibili.
- Utilizzare, ove possibile, un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.
- **Ablazione con radiofrequenza (RF).** L'ablazione a RF potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare stimolazione asincrona, inibizione di stimolazione, shock inappropriati e/o una riduzione dell'uscita di pacing del generatore d'impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF potrebbe anche provocare pacing ventricolare fino alla Frequenza massima di trascinarsi (MTR) e/o modifiche nella soglia di pacing. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati.

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per ridurre il rischio per l'elettrocateretere. Inoltre, fare riferimento alla documentazione del generatore d'impulsi per le raccomandazioni di programmazione del dispositivo e ulteriori informazioni sulla riduzione del rischio per il paziente e il sistema.

- Evitare il contatto diretto tra il catetere per ablazione e il generatore d'impulsi e gli elettrocateretere. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocateretere può danneggiare l'interfaccia elettrocateretere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dagli elettrocateretere.
- Se viene effettuata l'ablazione a RF sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateretere, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di pacing e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
- **Inserimento di filo guida per catetere centrale.** Prestare la massima attenzione durante l'inserimento di fili guida per il posizionamento di altre tipologie di sistemi di cateteri venosi centrali, come ad esempio cateteri PIC o di Hickman, in sedi anatomiche dove questi potrebbero intercettare gli elettrocateretere del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateretere può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateretere.

Test di follow-up

- **Test di induzione con esito negativo.** A seguito di uno shock ad alta energia con esito negativo, un errato conteggio della frequenza cardiaca, una rilevazione ritardata o una mancata rilevazione a causa di onde di FV di bassa ampiezza, può essere necessario riposizionare l'elettrocateretere.
- **Prestazioni dell'elettrocateretere nello stato cronico.** Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocateretere all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Per questo motivo, si raccomanda fermamente l'esecuzione del test EP al follow-up successivo all'impianto in caso di cambiamenti delle prestazioni dell'elettrocateretere. Questo test dovrebbe comprendere almeno un test di induzione dell'aritmia per la fibrillazione ventricolare.

Potenziati eventi avversi

L'elenco alfabetico che segue, basato sugli studi effettuati e sulle esperienze di impianto del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateretere, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto dei prodotti descritti in questa documentazione:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Danno alle arterie con successiva stenosi
- Sanguinamento
- Bradicardia

- Rottura/guasto degli strumenti d'impianto
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura del coil conduttore
- Decesso
- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Emorragia
- Emotorace
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Terapia inappropriata (ad es., shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell'incisione
- Connessione incompleta dell'elettrocatetere con il generatore d'impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Sposizionamento dell'elettrocatetere
- Rottura dell'elettrocatetere
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocatetere
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatetere
- Reazione locale dei tessuti
- Ampiezza ridotta dei segnali di FV
- Tumore maligno o ustione cutanea causata da radiazione fluoroscopica
- Trauma miocardico (ad es. irritabilità, lesione, danni ai tessuti)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Disturbi del ritmo post shock

- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatteter
- Deviazione della corrente durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sincope
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Trombosi/tromboembolie
- Danno alle valvole
- Risposta vasovagale
- Occlusione venosa
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

Informazioni sulla garanzia

È disponibile un certificato di garanzia limitata per l'elettrocatteter. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO

La scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche adatte è responsabilità del medico. Le procedure di impianto descritte vengono fornite solo a scopo informativo. Ogni medico deve applicare le informazioni di queste istruzioni in base alla propria esperienza ed alle proprie conoscenze.

L'elettrocatteter è progettato, venduto e inteso esclusivamente per l'uso indicato.

Un fattore importante nella scelta di questa famiglia di elettrocatteteri consiste nel fatto che non richiede una toracotomia. Il medico deve valutarne i vantaggi in relazione alla capacità del paziente di sostenere un ulteriore test elettrofisiologico (SEF) (test di induzione di aritmia e sua conversione) e di una possibile toracotomia – qualora il sistema di elettrocatteteri si dimostrasse non efficace.

Vari fattori, quali una patologia o una terapia farmacologica, potrebbero richiedere il riposizionamento degli elettrocatteteri di defibrillazione o la sostituzione del sistema di elettrocatteteri con un altro al fine di facilitare la conversione dell'aritmia. In alcuni casi, non è possibile ottenere una conversione affidabile dell'aritmia con nessuno degli elettrocatteteri da defibrillazione disponibili o con i livelli energetici di defibrillazione del generatore di impulsi.

I pacemaker bipolari possono essere utilizzati insieme a questa famiglia di elettrocatteteri e con un generatore di impulsi purché il pacemaker e il generatore d'impulsi non interagiscano provocando una mancata o erranea

rilevazione da parte del generatore di impulsi. Fare riferimento al manuale per il medico del generatore di impulsi per informazioni sulla minimizzazione dell'interazione con il pacemaker.

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

- Durante l'impianto devono essere disponibili la strumentazione per il monitoraggio cardiaco, la fluoroscopia, la defibrillazione esterna e le misurazioni dei segnali degli elettrocateri.
- Quando si usa una strumentazione elettrica, isolare sempre il paziente da correnti di dispersione potenzialmente pericolose.
- In caso di danni o contaminazioni accidentali, devono essere disponibili duplicati sterili di ogni strumento impiantabile.

Strumenti inclusi

Quanto segue è contenuto nella confezione dell'elettrocateri:

Dilata-vena

Stiletti

Strumento connettore

Documentazione

Accessori

Gli accessori dell'elettrocateri forniti separatamente sono disponibili in aggiunta a quelli forniti con l'elettrocateri.

Dilata-vena

Il dilata-vena è un dispositivo in plastica concepito per supportare l'inserimento in una vena durante una procedura di incisione.

Manicotto di sutura radiopaco

Il manicotto di sutura radiopaco è un rinforzo tubolare regolabile, visibile mediante fluoroscopia. Viene posizionato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocateri ed è progettato per fissare e proteggere l'elettrocateri presso il sito di ingresso venoso dopo il suo posizionamento. L'uso di un manicotto di sutura riduce la possibilità di danni strutturali causati da suture dirette sul corpo dell'elettrocateri. Per spostare il manicotto di sutura, afferrarlo delicatamente e farlo scorrere sull'elettrocateri fino a che non si trova nella posizione desiderata. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocateri durante la sutura.

NOTA: Un manicotto di sutura radiopaco viene premontato sull'elettrocateri ed è disponibile anche in una forma con incisione come accessorio (Modello 6403). Il manicotto di sutura con incisione accessorio è progettato per essere usato in sostituzione di un manicotto di sutura premontato nel caso in cui questo sia danneggiato o sia stato smarrito.

ATTENZIONE: L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Stiletti

Gli stiletti agevolano il posizionamento dell'elettrocateretere. Assicurarsi di utilizzare la lunghezza appropriata all'elettrocateretere. Sono disponibili stiletti con vari gradi di rigidità in base alla tecnica di impianto e all'anatomia del paziente.

Tabella 1. Rigidità dello stiletto e colore della manopola

Rigidità dello stiletto ^a	Colore della manopola
Morbido	Verde
Rigido	Bianco

a. La rigidità dello stiletto è stampata sulla manopola.

Tabella 2. Lunghezza dello stiletto e colore del cappuccio

Lunghezza dello stiletto (cm) (stampata sul cappuccio della manopola)	Colore del cappuccio
59	Giallo
64	Verde
70	Nero

Cappuccio per elettrocateretere

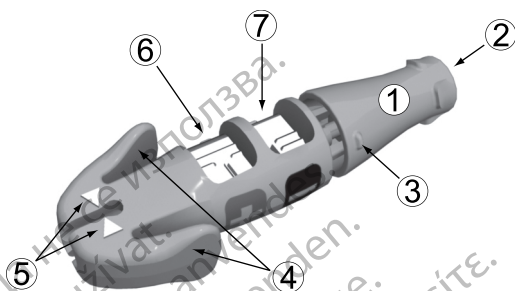
Il cappuccio per elettrocateretere va utilizzato per isolare o coprire il terminale dell'elettrocateretere nel caso in cui questo non venga inserito nel generatore d'impulsi. Posizionare una sutura attorno alla scanalatura del cappuccio per elettrocateretere per fissarlo al terminale dell'elettrocateretere. Utilizzare un cappuccio appropriato per l'elettrocateretere.

NOTA: Il cappuccio per elettrocateretere (Modello 7007) è disponibile come accessorio.

Strumento connettore EZ-4

Lo Strumento connettore EZ-4 è fornito con l'elettrocateretere e, quando collegato all'elettrocateretere, svolge le seguenti funzioni:

- Protegge il terminale dell'elettrocateretere durante la procedura di impianto.
- Fornisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocateretere.
- Guida lo stiletto nell'elettrocateretere attraverso l'imbuto per lo stiletto.



[1] Manopola di fissaggio (staccata) [2] Imbuto per lo stiletto [3] Indicazione di rotazione [4] Leve del manicotto terminale [5] Frecce indicatrici [6] Contatto a molla dell'anodo (+) [7] Contatto a molla del catodo (-)

Figura 1. Strumento connettore

IMPIANTO

NOTA: Selezionare la lunghezza dell'elettrocateretere appropriata per ciascun paziente. È importante scegliere un elettrocateretere sufficientemente lungo per evitare angoli acuti o attorcigliamenti e consentire una curva dolce dell'elettrocateretere in eccesso nella tasca. Generalmente, è sufficiente una lunghezza minima di 5-10 cm per l'elettrocateretere in eccesso al fine di ottenere tale configurazione nella tasca. Il manicotto di sutura deve essere fissato all'elettrocateretere il più vicino possibile al sito di accesso vascolare in modo clinicamente appropriato, come descritto in "Fissaggio dell'elettrocateretere" a pagina 28. Il posizionamento corretto del manicotto di sutura contribuisce a mantenere questa configurazione nella tasca.

NOTA: Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per considerazioni che riguardano la scelta e l'impianto di elettrocateretere da utilizzare all'interno di un sistema MR Conditional. Perché un sistema impiantato sia considerato MR Conditional è necessario utilizzare generatori d'impulsi ed elettrocateretere MR Conditional di Boston Scientific. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per i numeri di modello dei generatori d'impulsi, degli elettrocateretere, degli accessori e degli altri componenti del sistema necessari per soddisfare le Condizioni per l'uso per la scansione MR Conditional.

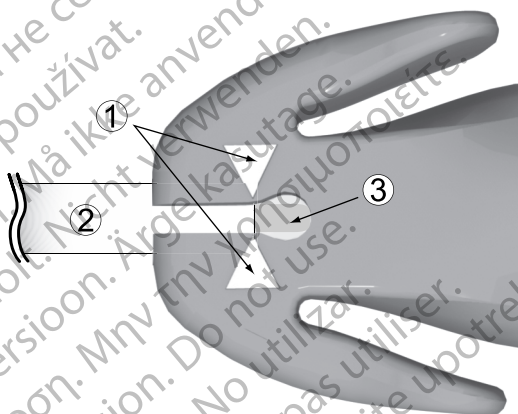
NOTA: Altri dispositivi impiantati o altre condizioni del paziente possono far sì che questi non sia idoneo a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema MR Conditional ImageReady del paziente.

Fissaggio dello strumento connettore all'elettrocateretere

Per fissare lo strumento connettore all'elettrocateretere eseguire la procedura riportata di seguito.

1. Far scorrere lo strumento connettore sull'estremità prossimale dell'elettrocateretere (Figura 2 Elettrocateretere completamente inserito nello strumento connettore a pagina 17).

2. Mentre si stringono le alette dello strumento connettore EZ-4, spingere l'elettrocatetere all'interno dello strumento fintanto che la parte bianca non si allinea con le frecce sullo strumento per assicurarsi che l'elettrocatetere sia completamente inserito.
3. Rilasciare le leve terminali per fissare lo strumento connettore all'estremità prossimale dell'elettrocatetere.



[1] Frecce indicatrici [2] Parte preformata terminale [3] Sagoma del terminale

Figura 2 Elettrocatetere completamente inserito nello strumento connettore

Inserimento dello stiletto

Per inserire uno stiletto, eseguire la procedura riportata di seguito.

1. Rimuovere eventuali stilette pre-inseriti prima di inserirne uno nuovo.
2. Scegliere uno stiletto a seconda della funzione e della rigidità preferita. Se desiderato, curvare delicatamente lo stiletto con uno strumento sterile a superficie liscia (ad es. il cilindro di una siringa da 10 cc o 12 cc) (Figura 3 Curvatura dello stiletto a pagina 18). Una curvatura meno accentuata ha minore probabilità di raddrizzarsi durante l'uso dello stiletto rispetto a una curvatura più accentuata.

ATTENZIONE: Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatetere. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatetere per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatetere.

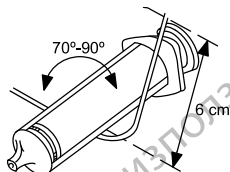


Figura 3. Curvatura dello stiletto

3. Inserire attentamente lo stiletto attraverso l'imbuto dello strumento connettore del pin terminale.

NOTA: Per ottimizzare l'inserimento dello stiletto nell'elettrocateretere, non permettere che lo stiletto venga a contatto con i fluidi corporei.

4. Accertarsi che lo stiletto sia del tutto inserito nell'elettrocateretere prima di introdurre quest'ultimo nella vena.

ATTENZIONE: Non piegare l'elettrocateretere con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocateretere è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.

Inserimento dell'elettrocateretere

È possibile inserire l'elettrocateretere utilizzando uno dei seguenti metodi: attraverso la vena cefalica oppure attraverso la vena succlavia o la giugulare interna.

- **Mediante incisione attraverso la vena cefalica sinistra o destra** È necessaria solo un'incisione sul solco deltopettorale per accedere alla vena cefalica destra o sinistra nel solco deltopettorale.

Il dilata-vena confezionato con questo elettrocateretere può essere utilizzato per favorire l'accesso durante la procedura di incisione. Isolare la vena selezionata e introdurre la punta del dilata-vena attraverso questa incisione nel lume della vena. Con la punta del dilata-vena rivolta nella direzione del passaggio desiderato dell'elettrocateretere, sollevare con delicatezza il dilata-vena e inclinarlo. Far passare l'elettrocateretere sotto il dilata-vena inserendolo nella vena.

ATTENZIONE: Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocateretere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocateretere.

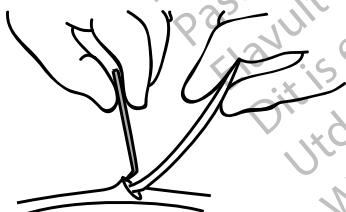


Figura 4. Uso del dilata-vena

- **Per via percutanea o attraverso un'incisione della vena succlavia** È disponibile un set per introduzione dalla succlavia per l'inserimento dell'elettrocatteter per via percutanea. Fare riferimento alle specifiche per le dimensioni consigliate dell'introduttore.

ATTENZIONE: Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatteter attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatteter al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocatteter viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocatteter deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costa per evitare l'intrappolamento da parte del muscolo succlavio o delle strutture dei legamenti associati alla stretta regione costoclavicolare. Studi clinici hanno dimostrato che l'elettrocatteter si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁷

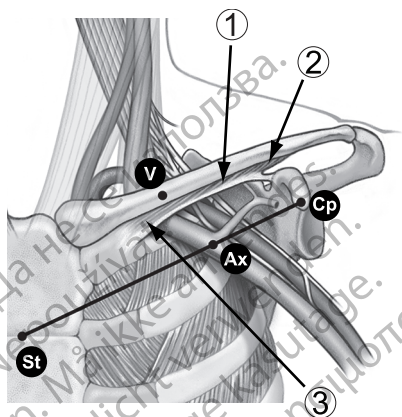
Gli elettrocatteteri introdotti tramite puntura percutanea della vena succlavia devono entrare nella vena succlavia nel punto in cui questa passa al di sopra della prima costola (piuttosto che in un sito più mediale) in modo da evitare che rimangano intrappolati dal muscolo succlavio o dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costoclavicolare.⁸ Si raccomanda di introdurre l'elettrocatteter nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola.

La siringa deve essere posizionata direttamente al di sopra e parallela alla vena ascellare per ridurre la possibilità che l'ago entri in contatto con le arterie ascellari o succlavie o con il plesso brachiale. L'uso della fluoroscopia è utile per la localizzazione della prima costola e nella guida dell'ago.

Le fasi seguenti spiegano il modo in cui identificare il punto di accesso della pelle e definire il corso dell'ago verso la vena succlavia, dove questa attraversa la prima costola.

1. Identificare i punti St (angolo sternale) e Cp (processo coracoide) (Figura 5 Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia a pagina 20).

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Muscolo succlavio [2] Legamento costocoracoide [3] Legamento costoclavicolare

Figura 5. Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia

2. Tracciare una linea visiva tra St e Cp e dividere il segmento in terzi. L'ago deve bucare la pelle nel punto di giunzione dei terzi medio e laterale, direttamente al di sopra della vena ascellare (punto Ax).
3. Porre l'indice sulla clavicola nel punto di giunzione dei terzi mediale e centrale (punto V); al di sotto di questo punto dovrebbe trovarsi la vena succlavia.
4. Premere il pollice contro l'indice e spingere le due dita di 1-2 centimetri al di sotto della clavicola per proteggere dall'ago il muscolo succlavio (quando vi è un'evidente ipertrofia del muscolo pettorale, il pollice dovrebbe spostarsi di circa 2 centimetri sotto la clavicola perché anche il muscolo succlavio è probabilmente ipertrofico) (Figura 6 Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago a pagina 20).

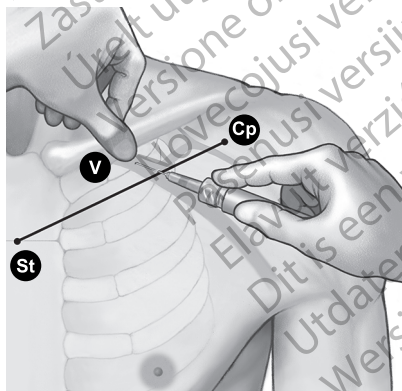


Figura 6. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago

5. Sentire con il pollice la pressione dovuta al passaggio dell'ago attraverso la fascia superficiale; dirigere l'ago in profondità nei tessuti verso la vena succlavia e la prima costola sottostante. La guida fluoroscopica riduce il rischio che l'ago passi al di sotto della prima costola e penetri nel polmone.

Posizionamento dell'elettrocattetere nel ventricolo destro

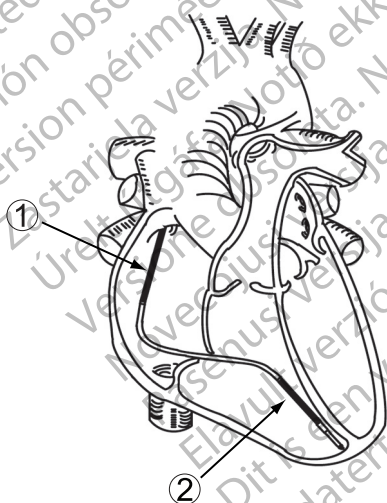
Il corretto funzionamento dell'elettrocattetere dipende dal posizionamento adeguato degli elettrodi. Rispettare le istruzioni seguenti per posizionare l'elettrocattetere.

1. Ritirare parzialmente lo stiletto durante il posizionamento dell'elettrocattetere per ridurre la rigidità della punta.

NOTA: Uno stiletto curvo può migliorare la manovrabilità.

2. Sotto fluoroscopia e con uno stiletto inserito nell'elettrocattetere, far avanzare l'elettrocattetere il più possibile, finché la punta non penetra e si trova nel miocardio sano all'apice del ventricolo destro.

AVVERTENZA: Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, si potrebbero innalzare le soglie di defibrillazione o si potrebbe inibire la possibilità dell'elettrocattetere di defibrillare un paziente le cui tachiaritmie potrebbero essere convertibili con un generatore d'impulsi.



[1] Elettrodo del coil prossimale [2] Elettrodo del coil distale

Figura 7. Posizione dell'elettrodo suggerita all'interno del cuore

3. Verificare con la fluoroscopia che il coil dell'elettrodo distale sia situato nel ventricolo destro, al di sotto della valvola tricuspide, e che il coil dell'elettrodo prossimale (in modelli a doppio coil) si trovi nella vena cava superiore e nella parte alta dell'atrio destro.

ATTENZIONE: Per pazienti con pacemaker cardiaci bipolari, gli elettrodi di pacing/sensing dell'elettrocatteter (elettrodo di punta ed elettrodo del coil distale) vanno posti il più lontano possibile dagli elettrodi del pacemaker per evitare un sensing incrociato tra il generatore d'impulsi del defibrillatore e il pacemaker.

4. Assicurare un contatto sufficiente tra la punta dell'elettrocatteter e il sito di fissaggio.

AVVERTENZA: Per erogare una terapia di defibrillazione, i modelli a singolo coil devono essere impiantati con un elettrodo da defibrillazione aggiuntivo. Si raccomanda di utilizzare il generatore d'impulsi del defibrillatore impiantato in sede pettorale che utilizza la cassa metallica come elettrodo da defibrillazione.

Controllo della stabilità dell'elettrocatteter

Per controllare la stabilità dell'elettrocatteter, eseguire la seguente procedura:

1. Dopo il fissaggio, ritirare parzialmente lo stiletto da 20 a 25 cm.
2. Controllare la stabilità dell'elettrocatteter tramite fluoroscopia. Non esercitare alcuna trazione sull'elettrocatteter. Se possibile, invitare il paziente a tossire o a effettuare respiri profondi.
3. Quando la posizione dell'elettrodo è soddisfacente, ritirare lo stiletto portandolo oltre l'atrio sinistro.

ATTENZIONE: In caso di sposizionamento, sono necessarie cure mediche immediate per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.

Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatteter

Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocatteter utilizzando un analizzatore di sistema di pacing (PSA) prima di collegare l'elettrocatteter al generatore d'impulsi.

1. Collegare l'elettrocatteter al PSA.
 - Collegare i morsetti a coccodrillo del cavo PSA al contatto a molla del catodo (-) e al contatto a molla dell'anodo (+) dello strumento connettore. L'uso dello strumento connettore protegge il pin terminale dai danni provocati dai morsetti a coccodrillo e impedisce la formazione di un ponte elettrico tra i contatti del terminale. Inserire completamente i morsetti a coccodrillo sui contatti a molla del catodo e dell'anodo per evitare misurazioni basali inesatte (Figura 8 Morsetti del PSA collegati allo strumento connettore a pagina 23).

AVVERTENZA: Per elettrocatteteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici ad analizzatori di soglia o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al

terminale dell'elettrocattetere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.

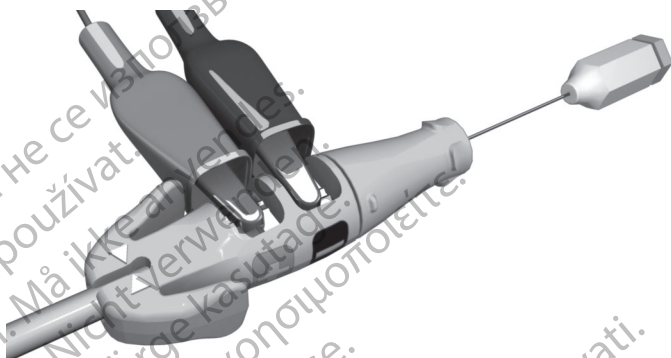


Figura 8. Morsetti del PSA collegati allo strumento connettore

2. Eseguire le misurazioni come indicato nella tabella.

Tabella 3. Valori di soglia e di sensing consigliati

Tipo di segnale	Ampiezza	Durata	Soglia di pacing ^a	Impedenza
Pacing/sensing	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,5 \text{ V}$	300-1200 Ω
Defibrillazione	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	ND	20-125 Ω

a. Durata impulso impostata su 0,5 ms.

- Le misurazioni del generatore d'impulsi potrebbero non essere correlate esattamente alle misurazioni effettuate con il PSA a causa dei diversi sistemi di filtro del segnale. Le misurazioni del valore basale dovrebbero rientrare entro i valori consigliati, indicati nella tabella.
- I potenziali intrinseci inferiori, le durate più lunghe e la soglia di pacing più alta possono indicare l'inserimento dell'elettrocattetere in tessuto ischemico o cicatriziale. Dal momento che la qualità del segnale può deteriorarsi, se necessario riposizionare l'elettrocattetere per ottenere un segnale con la massima ampiezza possibile, la durata più breve e la soglia di pacing più bassa.
- Una modifica della superficie dell'elettrodo da defibrillazione, come quella che si ottiene passando da una configurazione TRIAD a una configurazione a singolo coil, può influire sulle misurazioni dell'impedenza. Le misurazioni del valore basale dell'impedenza di defibrillazione dovrebbero rientrare nei valori consigliati, indicati nella tabella.

ATTENZIONE: Ampiezze dell'onda R inferiori al valore raccomandato possono causare un conteggio non corretto della frequenza in stato cronico e provocare quindi l'incapacità di rilevare

una tachiaritmia o l'interpretazione di un ritmo normale come anormale. Le durate del segnale che eccedono il periodo di refrattarietà programmato del generatore d'impulsi possono causare un sensing non accurato della frequenza che potrebbe causare un comportamento inappropriato.

3. Se le misurazioni non sono conformi ai valori indicati nella tabella, eseguire la procedura riportata di seguito:
 - Rimuovere i morsetti a coccodrillo del PSA dallo strumento connettore.
 - Reinserire lo stiletto e riposizionare l'elettrocattetero utilizzando le procedure descritte in precedenza, quindi ripetere il processo di valutazione dell'elettrocattetero.
 - Se i risultati del test non sono soddisfacenti, potrebbe essere necessario un ulteriore riposizionamento o la sostituzione del sistema di elettrocatteteri.

Considerare le seguenti informazioni:

- Bassi valori di soglia di stimolazione indicano un margine di sicurezza ottimale, in quanto tale soglia potrebbe aumentare in seguito all'impianto.
- Le misurazioni elettriche iniziali potrebbero deviare dalle misurazioni consigliate a causa di un acuto trauma cellulare. In tal caso, attendere circa 10 minuti e ripetere il test. Tali valori potrebbero dipendere da fattori specifici del paziente quali condizione dei tessuti, bilancio elettrolitico e interazioni con i farmaci.
- Le misurazioni di ampiezza e durata non considerano le lesioni presenti e vengono effettuate durante il ritmo basale normale del paziente.

4. Verificare la stimolazione diaframmatica mediante il pacing dell'elettrocatteter a una tensione di uscita elevata conducendo una valutazione medica professionale per selezionare la tensione di uscita. Regolare le configurazioni e la posizione dell'elettrocatteter secondo necessità. Si può inoltre prendere in considerazione l'esecuzione di un test mediante PSA ad emissioni superiori per ottenere una migliore caratterizzazione dei margini di stimolazione. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocatteter.
5. Una volta ottenute misurazioni accettabili, rimuovere le connessioni dell'analizzatore di sistema di pacing e lo stiletto.
6. Serrare le leve terminali e far scivolare lo strumento connettore dall'estremità prossimale dell'elettrocatteter.
7. Se si rivelano necessari riposizionamenti aggiuntivi e/o ulteriori misurazioni del PSA, ricollegare lo Strumento connettore controllando che l'elettrocatteter sia completamente inserito e ripetere il processo di valutazione.

Collegamento ad un generatore di impulsi

Consultare il manuale per il medico sul generatore di impulsi applicabile per ulteriori istruzioni sulla connessione dei terminali dell'elettrocatteter al generatore d'impulsi.

1. Verificare che lo stiletto e gli accessori del pin terminale siano rimossi prima di collegare l'elettrocatteter al generatore di impulsi.
2. Afferrare il corpo dell'elettrocatteter nell'area indicata in posizione distale rispetto ai contatti ad anello terminale e inserire completamente il terminale dell'elettrocatteter nella porta del generatore di impulsi fino a che il pin terminale risulta visibile oltre il blocco della vite di fermo. Se l'inserimento del pin terminale si rivela difficoltoso, verificare che la vite di fermo risulti completamente retratta. È possibile utilizzare la visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fermo per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta del generatore di impulsi.

NOTA: Se necessario, lubrificare i connettori con poca acqua sterile per facilitarne l'inserimento.

3. Esercitare una leggera trazione sull'elettrocatteter afferrando l'area etichettata del corpo dell'elettrocatteter per accertarsi che il collegamento sia saldo.

ATTENZIONE: Inserire il terminale dell'elettrocatteter dritto nella porta per elettrocatteter. Non piegare l'elettrocatteter in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

AVVERTENZA: Quando si procede al collegamento dell'elettrocatteter al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. Il pin terminale deve essere inserito oltre il blocco della vite di fermo per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fermo può essere utilizzata per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta del

generatore d'impulsi. La valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocattetero dopo il collegamento al generatore d'impulsi è la conferma finale dell'inserimento completo. Un collegamento improprio potrebbe provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.

NOTA: *Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrocattetero non viene collegato ad un generatore di impulsi, è necessario incappucciare il connettore prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio dell'elettrocattetero è concepito specificatamente a tal fine. Mettere una sutura attorno al cappuccio dell'elettrocattetero per mantenerlo in posizione.*

4. Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore di impulsi, avvolgere con delicatezza la porzione in eccesso dell'elettrocattetero e porla accanto al generatore di impulsi. È importante porre l'elettrocattetero nella tasca in modo tale da ridurre al minimo la tensione, l'attorcigliamento, angoli acuti e/o la pressione.

Prestazione elettrica

1. Valutare i segnali dell'elettrocattetero mediante il generatore d'impulsi.
2. Posizionare il generatore d'impulsi nella tasca dell'impianto come indicato nel manuale per il medico del generatore d'impulsi. Fare inoltre riferimento alle istruzioni contenute nel presente manuale ("Collegamento ad un generatore di impulsi" a pagina 25).
3. Valutare i segnali dell'elettrocattetero visualizzando l'EGM in tempo reale. Considerare quanto segue:
 - Il segnale dell'elettrocattetero impiantato deve essere continuo e senza artefatti, simile all'ECG della superficie corporea.
 - Un segnale discontinuo può indicare una frattura dell'elettrocattetero o un altro tipo di danno all'elettrocattetero oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocattetero.
 - Segnali inadeguati possono compromettere la rilevazione dell'aritmia da parte del sistema del generatore d'impulsi o causare l'erogazione non necessaria di terapia.
4. Verificare la stimolazione diaframmatica stimolando l'elettrocattetero a una tensione di uscita elevata conducendo una valutazione medica professionale per selezionare la tensione di uscita. Regolare le configurazioni e la posizione dell'elettrocattetero secondo necessità. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocattetero.

Test d'induzione

Dopo aver ottenuto segnali accettabili, servirsi del generatore d'impulsi per dimostrare la capacità di convertire in maniera affidabile la fibrillazione ventricolare (FV) e, se appropriato per il paziente, le tachicardie ventricolari. La realizzazione di questo test prevede l'induzione di aritmie nel paziente e la somministrazione di shock con impulsi ad alta tensione erogati dal generatore d'impulsi al cuore, attraverso gli elettrodi da defibrillazione dell'elettrocattetero. Le misurazioni basali devono rientrare nei valori consigliati elencati nella

tabella Valori di soglia e di sensing consigliati (Tabella 3 Valori di soglia e di sensing consigliati a pagina 23).

ATTENZIONE: A seguito di uno shock ad alta energia con esito negativo, un errato conteggio della frequenza cardiaca, una rilevazione ritardata o una mancata rilevazione a causa di onde di FV di bassa ampiezza, può essere necessario riposizionare l'elettrocattetere.

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.

Occorre dimostrare un'induzione affidabile di FV a un livello di energia inferiore a quello della massima energia erogabile dal generatore d'impulsi.

Considerare quanto segue:

- Si raccomanda l'esecuzione di più test di conversione dell'induzione di FV per determinare l'affidabilità dell'induzione e la soglia di defibrillazione (DFT) del paziente.
- La determinazione dell'affidabilità di un'induzione è di stretta competenza medica. Poiché il risultato di ogni singolo test è soggetto a variazioni statistiche, una singola induzione di un'aritmia a un dato livello di energia non è necessariamente indicativa di una futura efficacia ai medesimi livelli di energia.
- Fare riferimento al manuale per il medico del generatore d'impulsi per le indicazioni sul test d'induzione.
- Valutare la probabilità di induzione affidabile in ambulatorio rispetto alla disponibilità di impostazioni dell'energia del generatore d'impulsi e alla capacità del paziente di tollerare molteplici induzioni di aritmie.
- Se l'aritmia di un paziente non può essere convertita in modo affidabile con l'elettrocattetere, l'ulteriore impianto di un sistema di elettrocatteteri alternativo può richiedere un ulteriore test d'induzione.

AVVERTENZA: Non utilizzare alcun componente del sistema elettrocattetere per la trasmissione di shock di emergenza di origine esterna o potrebbero verificarsi estesi danni ai tessuti.

- La decisione di impiantare un sistema elettrocattetere-generatore d'impulsi in una qualsiasi configurazione dovrebbe basarsi sulla dimostrazione di adeguati margini di sicurezza rispetto all'energia di shock programmata, determinata dai test della DFT e del fabbisogno di energia per la cardioversione (CER). Fare riferimento al manuale per il medico del generatore d'impulsi applicabile per i requisiti dei test DFT e CER.
- Gli studi clinici indicano che un margine di sicurezza adeguato è di 9-10 J al di sopra della DFT della maggior parte dei pazienti. Se non è possibile ottenere un margine di sicurezza di 9-10 J, prendere in considerazione il posizionamento di un sistema di elettrocatteteri da defibrillazione alternativo.

NOTA: Se, dopo induzioni di FV ripetute e prolungate, è necessario eseguire una toracotomia, prendere in considerazione l'esecuzione di questo intervento in una data successiva.

Fissaggio dell'elettrocattetere

Dopo aver posizionato in modo soddisfacente gli elettrodi, utilizzare il manicotto di sutura per fissare l'elettrocattetere in modo da ottenere una emostasi permanente ed una stabilizzazione dell'elettrocattetere. Le tecniche per il fissaggio dei manicotti di sutura possono variare in base alla tecnica di inserimento dell'elettrocattetere utilizzata. Durante il fissaggio dell'elettrocattetere, considerare le seguenti avvertenze e precauzioni.

AVVERTENZA: Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocattetere con altri elettrocatteteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocattetere o al conduttore.

ATTENZIONE: Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento o tagliare la vena. Evitare di sganciare la punta distale durante la procedura di ancoraggio.

ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocattetere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocattetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocattetere.

ATTENZIONE: Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocattetere. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocattetere.

ATTENZIONE: L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 9 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo a pagina 28).

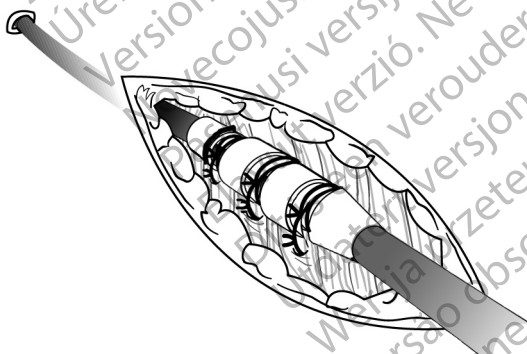


Figura 9. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

2. Utilizzando almeno due scanalature, legare il manicotto di sutura e l'elettrocattetere alla fascia muscolare. Per ottenere maggiore stabilità, il manicotto può essere fissato all'elettrocattetere prima che alla fascia muscolare.
3. Dopo la legatura, verificare il manicotto di sutura per verificare la stabilità e la mancanza di scorrimento afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrocattetere in tutte le direzioni.

Tecnica di incisione venosa

1. Far scivolare il manicotto di sutura all'interno della vena, oltre la scanalatura distale preformata.
2. Legare la vena intorno al manicotto di sutura per raggiungere l'emostasi.
3. Utilizzando la stessa scanalatura, fissare l'elettrocattetere e la vena alla fascia adiacente (Figura 10 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa a pagina 29).

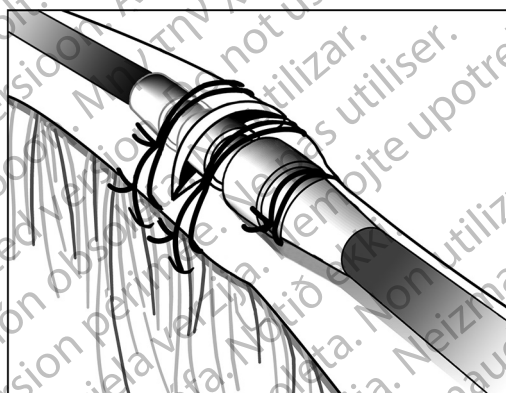


Figura 10. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

4. Utilizzare almeno due scanalature per fissare il manicotto all'elettrocattetere. Fissare l'elettrocattetere e il manicotto di sutura alla fascia adiacente.
5. Dopo la legatura, controllare il manicotto di sutura per dimostrare la stabilità e la mancanza di scorrimento afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrocattetere in tutte le direzioni.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetere

Rispettare le fasi seguenti per la tunnellizzazione dell'elettrocattetere:

1. Quando si fissano gli elettrocatteteri al tessuto, garantire all'elettrocattetere abbastanza gioco per consentire di ridurre la tensione sulla parete laterale del manicotto di sutura nelle vicinanze del sito di ingresso venoso. Questo eviterà gli spostamenti degli elettrocatteteri provocati dal peso del generatore d'impulsi o da movimenti degli arti superiori del paziente.

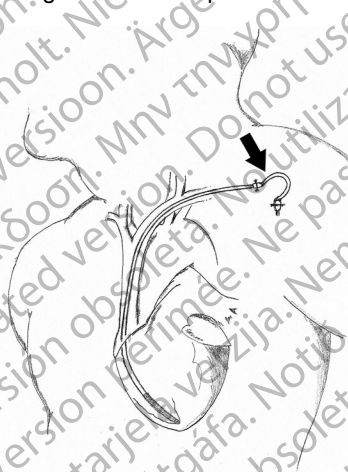


Figura 11. Ciclo di allentamento della tensione

AVVERTENZA: Procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocattetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocattetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocattetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocattetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata.

2. Rimuovere lo stiletto e lo Strumento connettore.

NOTA: Se il generatore d'impulsi viene impiantato lontano dal sito di inserimento della vena, con questo elettrocattetere si consiglia l'uso di una punta di tunnellizzazione compatibile. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della punta di tunnellizzazione e/o del kit del tunnellizzatore, se utilizzato. Quando si utilizza una punta di tunnellizzazione compatibile, non collocare il cappuccio sull'elettrocattetere.

3. Se non si utilizza una punta di tunnellazione e/o un kit del tunnellizzatore, coprire il terminale dell'elettrocattetero. Afferrare il pin terminale con una pinza emostatica, o equivalente.

AVVERTENZA: Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocattetero che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocattetero è in posizione.

4. Eseguire delicatamente la tunnellazione sottocutanea dell'elettrocattetero dal sito di inserimento della vena alla tasca di impianto.

ATTENZIONE: Tunnellizzare l'elettrocattetero dall'area pettorale al sito di impianto del generatore d'impulsi. Non tunnellizzare l'elettrocattetero dal sito di impianto del generatore d'impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocattetero, oppure entrambi, a causa dello stiramento permanente dell' elettrocattetero.

ATTENZIONE: Quando si esegue la tunnellazione dell'elettrocattetero, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocattetero a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura e/o discontinuità del conduttore.

ATTENZIONE: Dopo la tunnellazione riesaminare l'elettrocattetero per controllare che non si siano verificate variazioni significative dei segnali o danni all'elettrocattetero durante la procedura. Inserire nuovamente lo Strumento connettore e ripetere la procedura di valutazione delle prestazioni dell'elettrocattetero.

NOTA: *Se la procedura di tunnellazione deve essere ritardata,appare il terminale dell'elettrocattetero e creare una tasca temporanea per l'elettrocattetero a spirale. La copertura del terminale con un cappuccio serve a proteggerlo e a impedire ai fluidi corporei di penetrare nel lume dell'elettrocattetero.*

5. Ricollegare i terminali dell'elettrocattetero al generatore d'impulsi e valutare i segnali dell'elettrocattetero con il generatore d'impulsi come descritto precedentemente.

- Se le misure non sono accettabili, verificare i collegamenti elettrici. Un segnale discontinuo o anormale può indicare uno spostamento, un collegamento lasco o un danno dell'elettrocattetero.
- Se necessario, posizionare nuovamente gli elettrodi dell'elettrocattetero fino ad ottenere valori accettabili. Per riposizionare l'elettrocattetero, ritirare con cautela la parte tunnellizzata fino al sito di ingresso venoso. Rilasciare le legature permanenti e riposizionare l'elettrocattetero utilizzando le procedure descritte in precedenza.

POST-IMPIANTO

Valutazione post-impianto

Eseguire la valutazione di follow-up come raccomandato nel manuale per il medico relativo al generatore di impulsi.

ATTENZIONE: Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocattetero all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Per

questo motivo, si raccomanda fermamente l'esecuzione del test EP al follow-up successivo all'impianto in caso di cambiamenti delle prestazioni dell'elettrocatteter. Questo test dovrebbe comprendere almeno un test di induzione dell'aritmia per la fibrillazione ventricolare.

AVVERTENZA: Assicurarsi che, durante il test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.

NOTA: Il riposizionamento in cronico dell'elettrocatteter può essere ostacolato dall'ingresso di fluidi corporei o dalla formazione di tessuto fibrotico.

Espianto

NOTA: Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocatteteri espuntati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrocatteteri espuntati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.

AVVERTENZA: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o motivi di complicità.

NOTA: Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrocatteteri espuntati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Considerare le seguenti operazioni necessarie in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatteter:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report completo.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocatteteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espuntati anche gli elettrocatteteri, cercare di preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocatteteri con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarli. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrocatteter manualmente.

- Lavare il generatore d'impulsi e gli elettrocateri senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocateri del generatore d'impulsi.
- Usare un Kit di restituzione prodotto Boston Scientific per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrocateri e inviarlo a Boston Scientific.

SPECIFICHE

Specifiche (nominali)

Tabella 4. Modello numero e lunghezza dell'elettrocateri

Modello	Singolo coil/ Doppio coil	Coil rivestiti in ePTFE	Lunghezza
0665	Doppio coil	No	59 cm
0636	Doppio coil	No	64 cm
0682	Singolo coil	Si	59 cm
0683	Singolo coil	Si	64 cm
0654	Singolo coil	Si	70 cm
0685	Doppio coil	Si	59 cm
0686	Doppio coil	Si	64 cm
0655	Doppio coil	Si	70 cm

Tabella 5. Specifiche (nominali)

Caratteristiche	Nominale
Tipo di terminale	DF4-LLHH (modelli a doppio coil) DF4-LLHO (modelli a singolo coil)
Compatibilità	Generatori d'impulsi dotati di una porta DF4-LLHH o GDT-LLHH compatibile con un terminale DF4-LLHH o DF4-LLHO
Fissaggio	A barbe
Elettrodo:	
Superficie del coil distale	450 mm ²
Superficie del coil prossimale (modelli a doppio coil)	660 mm ²
Superficie della punta	3,5 mm ²

Tabella 5. Specifiche (nominali) (continua)

Caratteristiche	Nominale
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil prossimale (modelli a doppio coil)	18 cm
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil distale	12 mm
Diametro:	
Inserimento	8 F (2,7 mm)
Corpo isodiametrico dell'elettrocatteter	7,3 F (2,4 mm)
Materiale:	
Isolamento esterno	Gomma al silicone
Sagoma del terminale	Poliuretano (75D)
Pin terminale e contatti ad anello	Lega di nichel-cobalto MP35N™ a
Conduttore di pacing/sensing	Lega di nichel-cobalto MP35N™ a , rivestito in PTFE
Conduttore di shock	Cavo a tubo pieno trafilato, rivestito in ETFE
Elettrodo di punta	Pt-Ir rivestito in IROX (ossido di iridio)
Elettrodo raccordo distale	Titanio
Rivestimento dell'elettrodo del coil (modelli con coil rivestiti in ePTFE)	ePTFE
Backfill del coil (modelli senza coil rivestiti in ePTFE)	Silicone
Steroide	0,97 mg di desametasone acetato
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatteter:	
Dal pin terminale (bassa tensione) all'elettrodo di punta distale	80 Ω
Dal contatto ad anello prossimale del terminale (bassa tensione) all'elettrodo del coil distale	80 Ω

Tabella 5. Specifiche (nominali) (continua)

Caratteristiche	Nominale
Dal contatto ad anello mediano del terminale (alta tensione) all'elettrodo del coil distale	2,5 Ω
Dal contatto ad anello distale del terminale (alta tensione) all'elettrodo del coil prossimale (modelli a doppio coil)	2,5 Ω

a. MP35N è un marchio di SPS Technologies, Inc.

Introduttore per elettrocetere

Tabella 6. Introduttore per elettrocetere

Introduttore per elettrocetere consigliato	
Introduttore senza filo guida ^a	8 F (2,7 mm)

a. Quando si utilizza un filo guida, è consigliato un aumento di 2,5 F nella dimensione dell'introduttore.

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 7 Simboli riportati sulla confezione a pagina 35):

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Istruzioni per l'apertura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrejt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojsi versija. Nenaudokite.

Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

Yenel olmayan sürüm. Kullanmayın.

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenujusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használni!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilizar.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastarana verzija. Nepoužívát.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

İncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.

Yenel olmayan sürüm. Kullanma.

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
350063-049 IT Europe 2015-03

C E0086

Authorized 2012

