Boston Scientific

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL MEDICO

RELIANCE 4–FRONT™

Elettrocatetere per pacing/sensing e defibrillazione

Bipolo integrato con connettori DF4-LLHH e DF4-LLHO

Fissaggio a vite estraibile/retrattile

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Do not use. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używa

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO **1**
Descrizione del dispositivo 1
Informazioni correlate 3
Indicazioni e impiego 3
Controindicazioni 3
Avvertenze 3
Precauzioni 6
Potenziali eventi avversi 12

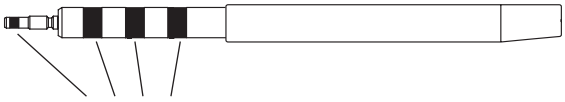
INFORMAZIONI PREIMPIANTO **13**
Preparazione chirurgica 13
Accessori inclusi 14
Accessori 14
Dilata-vena 14
Manicotto di sutura radiopaco 14
Stiletti 14
Cappuccio per elettrocatetere 15
Strumento connettore EZ-4 15

IMPIANTO **16**
Fissaggio dello Strumento connettore all'elettrocatetere 16
Inserimento dello stiletto 16
Come maneggiare la vite di fissaggio 17
Inserimento dell'elettrocatetere 19
Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo destro 22
Fissaggio dell'elettrocatetere 23
Controllo della stabilità dell'elettrocatetere 25
Riposizionamento dell'elettrocatetere 25
Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere 25
Collegamento ad un generatore di impulsi 28
Funzionamento elettrico 29
Test d'induzione 29
Fissaggio dell'elettrocatetere 30
Tunnellizzazione dell'elettrocatetere 32

POST-IMPIANTO **34**
Valutazione post-impianto 34
Espianto 35

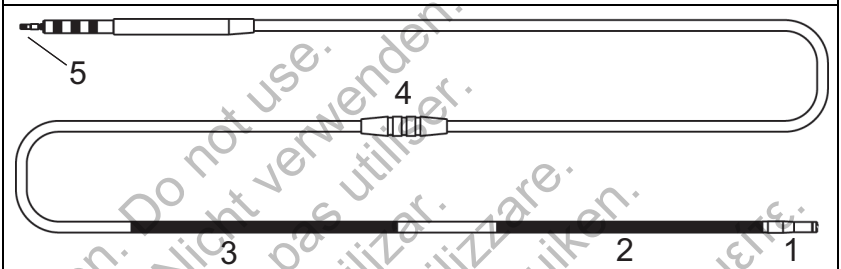
SPECIFICHE **36**
Specifiche (Nominali) 36
Introduttore per elettrocatetere 38
Simboli riportati sulla confezione 38

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Forældet version. Må ikke anvendes. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.



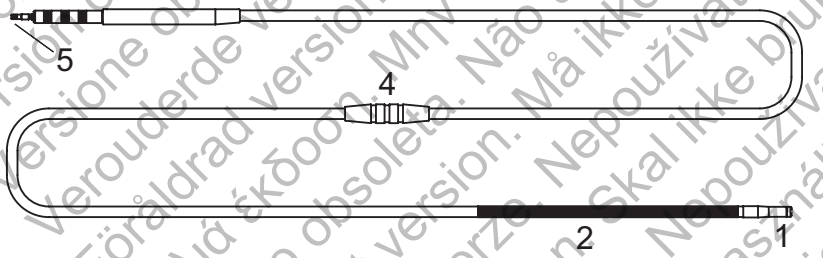
DF4-LLHH

Modelli a doppio coil, connettore DF4–LLHH, fissaggio a vite estraibile/retrattile



DF4-LLHO

Modelli a singolo coil, connettore DF4–LLHO, fissaggio a vite estraibile/retrattile



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 per l’inserimento del pin terminale

Obsolete version. Do not use. Version unerhält. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. No utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastarana verzija. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używa

I seguenti sono trademark di Boston Scientific o delle sue affiliate: RELIANCE 4–FRONT, EZ-4, IROX.

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Questa famiglia di elettrocateteri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocatetere 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 solo a un dispositivo con una porta DF4-LLHH, compatibile con un elettrocatetere 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'elettrocatetere contiene contatti ad alta tensione[1]
  - 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 inattivo (modelli a singolo coil)

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

- Elettrodo di punta—funge da catodo per il pacing/sensing intracardiaco ventricolare destro e utilizza un elettrodo rivestito in IROX che può 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.

1. DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.
2. GORE è un trademark di W.L. Gore and Associates.

- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocatetere 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 6 a pagina 36).
- Manicotto di sutura radiopaco—il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocatetere nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatetere durante la sutura.
- Fissaggio a vite estraibile/retrattile—il design a vite estraibile/retrattile dell'elettrodo di punta distale permette di ancorarlo alla superficie endocardica senza il supporto di strutture trabecolari, offrendo diverse possibilità di posizionamento dell'elettrocatetere per l'elettrodo di punta nel ventricolo destro. La vite funge da catodo per il pacing e il sensing endocardico. La vite viene estratta o retratta grazie a uno strumento accessorio.
- Marker fluoroscopici—i marker radiopachi in prossimità della punta distale possono essere visualizzati mediante fluoroscopia. Tali marker indicano se la vite è completamente estratta o retratta.
- Corpo dell'elettrocatetere—il corpo isodiametrico dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere sono rivestiti e isolati in lumi separati all'interno del corpo dell'elettrocatetere in gomma al silicone. Il corpo dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere 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'elettrocatetere è dotato di un rivestimento brevettato che rende più lubrificata la superficie. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico sia dinamico rendendo l'elettrocatetere al 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'elettrocatetere utilizzando uno stiletto. Fare riferimento alle informazioni sullo stiletto ("Stiletti" a pagina 14).

Informazioni correlate

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

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 di 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 desametasone acetato
- Pazienti con valvole cardiache tricuspidi meccaniche

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 morte 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, incluso, ma non limitato a, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Protezione di backup di defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un defibrillatore esterno di protezione. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Shock di emergenza di origine esterna.** Non utilizzare qualsiasi componente del sistema elettrocatetere per la trasmissione di shock di emergenza di salvataggio da sorgenti esterne, o potrebbero verificarsi estesi danni ai tessuti.

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. No utilizar. Non utilizzare. Niet gebruiken. Μη χρησιμοποιείτε. Älä käytä. Nie używać. Nie używać!

- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante ogni 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'elettrocatetere.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o tensione eccessivi. Ciò potrebbe causare debolezza nella struttura, discontinuità del conduttore e/o dislocazioni dell'elettrocatetere.
- **Non attorcigliare gli elettrocateteri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.
- **Manipolazione dell'elettrocatetere senza lo Strumento connettore.** Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quali morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.
- **Manipolazione del terminale durante la tunnellizzazione.** Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO, che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

In relazione all'impianto

- **Alloggiamento dell'elettrodo al di sopra del setto medio.** La sicurezza e l'efficacia del posizionamento della punta dell'elettrodo nel ventricolo destro sopra il setto mediano non sono state dimostrate clinicamente.
- **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 cardiaco defibrillatore che utilizza la cassa metallica attiva come elettrodo per chiudere il circuito di defibrillazione.

- **Utilizzare la fluoroscopia per verificare la posizione dell'elettrocatetere.** Mediante fluoroscopia, verificare che dopo l'impianto la punta dell'elettrocatetere sia orientata verso l'apice cardiaco. Altre posizioni possono provocare lo spostamento dell'elettrocatetere con conseguente diminuzione dell'efficacia della 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 del sistema di pacing 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 ad ottenere un'appropriata posizione 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 di impulsi.
- **Collegamenti corretti.** Quando si procede al collegamento dell'elettrocatetere al generatore di 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 di impulsi. La valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocatetere dopo il collegamento al generatore di 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 diagnostica per Imaging a Risonanza Magnetica (MRI).** Non esporre i pazienti a scansione MRI. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore di impulsi e/o il sistema di elettrocateteri e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.
- **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.

Do not use
Nicht verwenden
Ne pas utiliser
Non utilizzare
No usar
Μη χρησιμοποιείτε
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No usar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune obsolete. Nu folosiți.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Τελεσίδικη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

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™ [3] 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'elettrocatetere, 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'elettrocatetere a Boston Scientific.
- **Temperatura di conservazione.** Conservare a 25°C (77°F). Sono consentite escursioni tra 15°C e 30°C (tra 59°F e 86°F). Sono consentiti picchi di trasporto fino a 50°C (122°F).
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatetere prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. 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'elettrocatetere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocatetere 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'elettrocatetere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Non modificare o utilizzare viti deformate.** Per favorire un funzionamento corretto, non utilizzare un elettrocatetere con una vite deformata o un meccanismo di fissaggio danneggiato. Per evitare di danneggiare l'elettrodo, non cercare di raddrizzare né di riallineare la vite. Evitare di trattenere o manipolare la punta distale.
- **Lubrificanti.** Non applicare lubrificanti a base oleosa sulle spirali erogatrici di shock rivestite in ePTFE o le prestazioni elettriche potrebbero risultare compromesse.

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

- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con la punta dell'elettrocatetere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con la vite, 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 alla parte preformata terminale nel corso della procedura fino al fissaggio dell'elettrocatetere.

Impianto

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relative 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 nella conduzione di questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatetere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come per esempio undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocateteri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre la fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatetere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatetere direttamente nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è da utilizzarsi per la puntura di vene o per la dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatetere.
- **Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito. Ciò potrebbe danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocatetere. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatetere.

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Curvatura dello stiletto.** 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.
- **Tecnica di manipolazione dello Strumento connettore.** La vite può estendersi involontariamente se la manopola di fissaggio dello Strumento connettore è inserita sul pin terminale e il corpo dell'elettrocatetere viene ruotato in senso antiorario mentre la manopola di fissaggio resta fissa.
- **Non estrarre né ritrarre eccessivamente la vite.** Non estrarre né ritirare eccessivamente la vite. Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estratta o retratta può danneggiare l'elettrocatetere.
- **Numero massimo di giri del pin terminale.** Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo indicato nella sezione Specifiche (Tabella 6 a pagina 36). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estratta o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causarne lo spostamento, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.
- **Assicurarsi che la vite sia retratta.** Non inserire un elettrocatetere nella vena quando la vite è estesa, poiché potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocatetere. Prima dell'inserimento nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per ritirare la vite nella punta distale dell'elettrocatetere.
- **Retrazione della vite durante l'impianto.** Non continuare a utilizzare l'elettrocatetere se, durante l'impianto, non si riesce a retrarre la vite. Durante la rimozione dell'elettrocatetere è necessaria una rotazione continua in senso antiorario del corpo dell'elettrocatetere per evitare traumi involontari ai tessuti e un fissaggio accidentale della vite. Rimuovere la vite dell'elettrodo dai tessuti nell'eventualità che vi si impigli.
- **Non impiantare l'elettrocatetere sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatetere attraverso la vena succlavia, non inserire l'elettrocatetere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola, in quanto si potrebbe danneggiare l'elettrocatetere o causarne lo sposizionamento in cronico. Se si desidera eseguire l'impianto per via succlavia, l'elettrocatetere deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola e si deve evitare che penetri nel muscolo succlavio. È importante osservare queste precauzioni per evitare che la clavicola e la prima costola danneggino l'elettrocatetere o ne provochino lo spostamento in cronico. La letteratura ha dimostrato che l'elettrocatetere si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli come il muscolo succlavio, il legamento costo-coracoideo o il legamento costo-clavicolare.[4]

4. 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.

- **Distanza dell'elettrodo dal pacemaker.** Per pazienti con pacemaker cardiaci bipolari, gli elettrodi di pacing/sensing (punta dell'elettrodo e coil distale) vanno posti il più lontano possibile dagli elettrodi del pacemaker per evitare un sensing incrociato tra il defibrillatore e il pacemaker.
- **Parete libera del VD sottile.** Se il paziente presenta una parete libera del VD sottile, è necessario considerare un altro sito di fissaggio.
- **Sposizionamento dell'elettrocatetere.** In caso di sposizionamento, è necessario un intervento medico immediato per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.
- **Impedire lo spostamento.** Per impedire lo spostamento, evitare di ruotare il pin terminale dopo aver fissato l'elettrocatetere.
- **Strumenti di posizionamento non autorizzati.** Non utilizzare strumenti di posizionamento non omologati per il rilascio dell'elettrocatetere poiché potrebbero danneggiare l'elettrocatetere o causare lesioni al paziente.
- **Conteggio errato della frequenza.** Ampiezze dell'onda R inferiori al valore raccomandato possono causare un conteggio non corretto della frequenza in cronico, che può portare all'incapacità di rilevare una tachiaritmia o all'interpretazione di un ritmo normale come anormale. Le durate del segnale che eccedono il periodo di refrattarietà programmato del generatore di 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 dell'elettrodo durante la procedura di ancoraggio.
- **Non rimuovere il manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocatetere, poichè questo può essere danneggiato.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatetere.
- **Tunnellizzare l'elettrocatetere.** Tunnellizzare l'elettrocatetere dall'area pettorale al sito di impianto del generatore di impulsi. Non tunnellizzare mai l'elettrocatetere dal sito di impianto del generatore di impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocatetere a causa dello stiramento permanente dell'elettrocatetere.
- **Tensione eccessiva sull'elettrocatetere.** Quando si esegue la tunnellizzazione, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocatetere a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura o discontinuità del conduttore o entrambe.

Do not use.
Non utilizzare.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Version obsolet. Ikke anvende.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Rivalutare l'elettrocatetere dopo la tunnellizzazione.** Dopo la tunnellizzazione riesaminare l'elettrocatetere per controllare che non si siano verificate variazioni significative dei segnali o danni all'elettrocatetere durante la procedura. Inserire nuovamente lo Strumento connettore e ripetere la procedura di valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocatetere.

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 all'etichetta sul 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 elettrocateteri.
  - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
  - Se viene effettuata l'elettrocauterizzazione sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateteri, 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.

Do not use. Nie używać. Version obsoleta. Nie używać. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilizar. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **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 stimolazione del generatore di impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF potrebbe causare anche stimolazione ventricolare fino alla frequenza massima di trascinamento (MTR) e/o modifiche nelle soglie di stimolazione. 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'elettrocatetere. Inoltre, fare riferimento all'etichetta sul 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 il catetere per ablazione e il generatore di impulsi e gli elettrocateteri. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocatetere può danneggiare l'interfaccia elettrocatetere-tessuto.
  - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
  - Se viene effettuata l'ablazione a RF sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione 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 elettrocateteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateteri può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateteri.

Test di follow-up

- **Test di conversione 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'elettrocatetere.
- **Prestazioni dell'elettrocatetere nello stato cronico.** Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere. Questo test dovrebbe comprendere almeno un test di induzione dell'aritmia per la fibrillazione ventricolare.

Potenziali eventi avversi

L'elenco che segue, basato sugli studi effettuati e sulle esperienze di impianto del generatore d'impulsi, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto di un generatore d'impulsi e/o di un sistema di elettrocateteri:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Danno alle arterie e conseguente stenosi
- Sanguinamento
- Rottura/guasto degli strumenti di impianto
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura del coil conduttore
- Decesso
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Formazione di ematomi o sieromi
- Emorragia
- Emotorace
- Impossibilità ad effettuare la defibrillazione o il pacing
- Terapia inappropriata (ad es. shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Connessione incompleta dell'elettrocatetere con il generatore d'impulsi
- Infezione
- Sposizionamento dell'elettrocatetere
- Rottura dell'elettrocatetere
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocatetere
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatetere
- Malignità o ustioni della pelle dovute a radiazione fluoroscopica
- Trauma miocardico (ad es. perforazione cardiaca, irritabilità, lesione)
- Sensing dei miopotenziali
- Oversensing/undersensing
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatetere

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet version. Man kan ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

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

INFORMAZIONI PREIMPIANTO

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

Un fattore importante nella scelta di questa famiglia di elettrocateteri 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 elettrocateteri si dimostrasse non efficace.

Vari fattori, quali una patologia o una terapia farmacologica, potrebbero richiedere il riposizionamento degli elettrocateteri di defibrillazione o la sostituzione del sistema di elettrocateteri 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 elettrocateteri 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 elettrocateteri e con un generatore di impulsi purché il pacemaker e il generatore d'impulsi non interagiscano provocando una mancata o erronea 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 elettrocateteri.
- 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.

Accessori inclusi

Quanto segue è contenuto nella confezione dell'elettrocatetere:

Dilata-vena

Stiletti

Strumento connettore

Documentazione

Accessori

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

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 e regolabile, visibile mediante fluoroscopia. Viene posizionato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocatetere ed è progettato per fissare e proteggere l'elettrocatetere 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'elettrocatetere. Per spostare il manicotto di sutura, afferrarlo delicatamente e farlo scorrere sull'elettrocatetere fino a che non si trova nella posizione desiderata. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatetere durante la sutura.

NOTA: *Un manicotto di sutura radiopaco viene precaricato sull'elettrocatetere ed è disponibile anche in una forma con incisione come accessorio (Modello 6403). Il manicotto di sutura accessorio con incisione è inteso per essere utilizzato in sostituzione del manicotto di sutura precaricato nel caso di danneggiamento o perdita.*

Stiletti

Gli stiletti agevolano il posizionamento dell'elettrocatetere. Assicurarsi di utilizzare la lunghezza appropriata all'elettrocatetere. 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.

Do not use. Nicht verwenden. No usar. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Ej. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Version obsolète. Version obsoleta. Versão obsoleta. Föråldrad version. Versiunea nu mai este valabilă. Versione obsoleta. Zastaraná verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastarana verzija. Ne uporabljati. Elavult verzió. Nem használja! Wersja nieaktualna. Nie używa

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 elettrocatetere

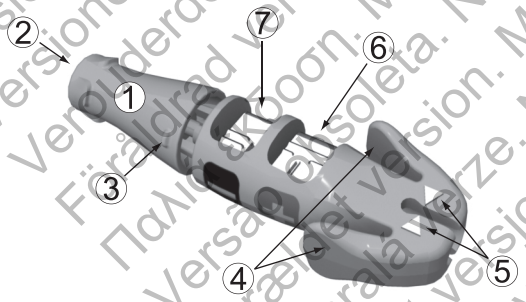
Il cappuccio per elettrocatetere va utilizzato per isolare o coprire il terminale dell'elettrocatetere nel caso in cui questo non venga inserito nel generatore d'impulsi. Posizionare una sutura attorno alla scanalatura del cappuccio per elettrocatetere per fissarlo al terminale dell'elettrocatetere.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

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

Strumento connettore EZ-4

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

- Protegge il terminale dell'elettrocatetere durante la procedura di impianto.
- Fornisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocatetere.
- Guida lo stiletto nell'elettrocatetere attraverso l'imbuto per lo stiletto.
- Ruota il pin terminale in senso orario o antiorario per estendere o ritirare la vite.



[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

Translated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Zastarana verzija. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

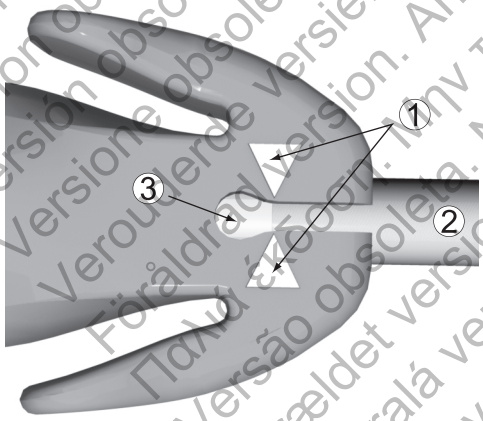
IMPIANTO

NOTA: *Selezionare la lunghezza dell'elettrocatetere appropriata per ciascun paziente. È importante scegliere un elettrocatetere sufficientemente lungo per evitare angoli acuti o attorcigliamenti e consentire una curva dolce dell'elettrocatetere in eccesso nella tasca. Generalmente, è sufficiente un minimo da 5 a 10 cm di elettrocatetere in eccesso per ottenere tale configurazione nella tasca. Il manicotto di sutura deve essere fissato all'elettrocatetere il più vicino possibile al sito di accesso vascolare in modo clinicamente appropriato come descritto in "Fissaggio dell'elettrocatetere" a pagina 30. Il posizionamento corretto del manicotto di sutura contribuisce a conservare questa configurazione nella tasca.*

Fissaggio dello Strumento connettore all'elettrocatetere

Seguire le fasi seguenti per fissare lo Strumento connettore all'elettrocatetere.

1. Far scivolare lo Strumento connettore sull'estremità prossimale dell'elettrocatetere (Figura 2 a pagina 16).
2. Premere le leve terminali e continuare a far scivolare lo Strumento connettore fino ad allineare la parte preformata terminale con le frecce indicatrici per garantire l'inserimento completo dell'elettrocatetere.
3. Rilasciare le leve terminali per fissare lo Strumento connettore all'estremità dell'elettrocatetere.



[1] Frecce indicatrici [2] Parte preformata terminale [3] Preformata 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 stiletti pre-inseriti prima di inserirne uno nuovo.

Do not use.
Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudere versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

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 a pagina 17). Una curvatura meno accentuata ha minore probabilità di raddrizzarsi durante l'uso dello stiletto rispetto a una curvatura più accentuata.

   AVVERTENZA: 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.

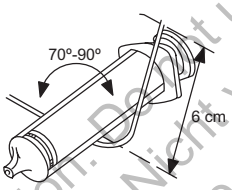


Figura 3. Curvatura dello stiletto

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

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

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

   AVVERTENZA: Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito. Ciò potrebbe danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.

Come maneggiare la vite di fissaggio

Prima di impiantare l'elettrocatetere, verificarne il funzionamento meccanico.

1. Afferrare lo Strumento connettore e la parte preformata terminale. Per innestare la manopola di fissaggio sul pin terminale, spingere la manopola di fissaggio verso il corpo dello Strumento connettore per annullare la distanza. Ruotare la manopola di fissaggio in senso orario per estrarre la vite o in senso antiorario per ritirarla. Osservare l'estensione e la ritrazione della vite (Figura 4 a pagina 18).

Translated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie de versie. Niet gebruiken.
Π�αλαιωμένη εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Foraldet version. Anvend ei.
Versjon er utgått. Må ikke anvendes.
Foraldet versjon. Ikke brukes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

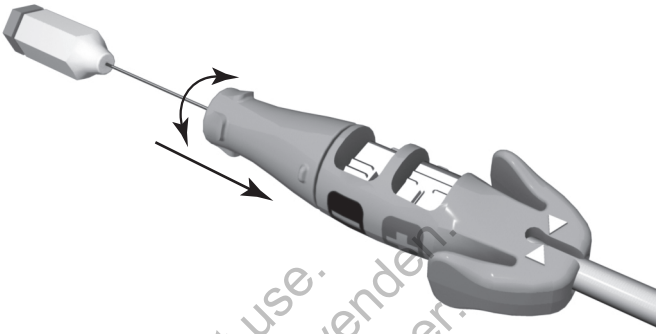


Figura 4. Manopola di fissaggio dello Strumento connettore inserita

NOTA: *Il numero di giri previsto e quello massimo per estrarre o ritirare la vite sono indicati nelle specifiche (Tabella 6 a pagina 36). Eventuali curvature impresse allo stiletto possono aumentare il numero dei giri necessari per estrarre o ritirare la vite.*

AVVERTENZA: Non estrarre né ritirare eccessivamente la vite. Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estratta o retratta può danneggiare l'elettrocatetere.

AVVERTENZA: Se non si riesce ad estrarre o ritirare la vite, non usare l'elettrocatetere.

AVVERTENZA: Per favorire un funzionamento corretto, non utilizzare un elettrocatetere con una vite deformata o un meccanismo di fissaggio danneggiato. Per evitare di danneggiare l'elettrodo, non cercare di raddrizzare né di riallineare la vite. Evitare di trattenere o manipolare la punta distale.

2. Accertarsi che la vite sia retratta nella punta dell'elettrodo distale prima di introdurre quest'ultimo nella vena.

AVVERTENZA: Non inserire un elettrocatetere nella vena quando la vite è estesa, poiché potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocatetere. Prima dell'inserimento nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per ritirare la vite nella punta distale dell'elettrocatetere.

3. Togliere la manopola di fissaggio dal pin terminale prima di inserire l'elettrocatetere nella vena (Figura 5 a pagina 19).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Πανεκδοσμένη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

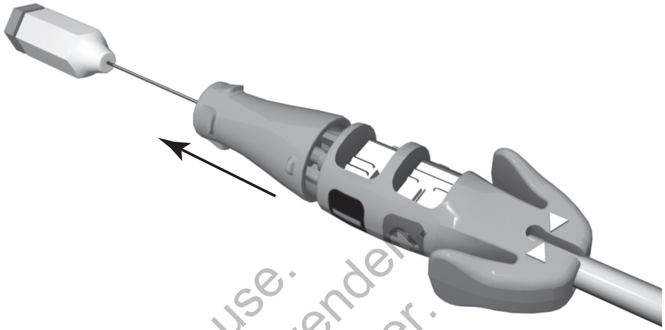


Figura 5. Manopola di fissaggio dello Strumento connettore staccata

Inserimento dell'elettrocatetere

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

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

  Il dilata-vena fornito con questo elettrocatetere 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'elettrocatetere, sollevare con delicatezza il dilata-vena e inclinarlo. Far passare l'elettrocatetere sotto il dilata-vena inserendolo nella vena.

AVVERTENZA: Il dilata-vena non è da utilizzarsi per la puntura di vene o per la dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatetere.

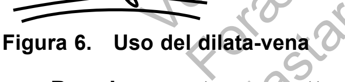


Figura 6. Uso del dilata-vena

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

  AVVERTENZA: La vite può estendersi involontariamente se la manopola di fissaggio dello Strumento connettore è inserita sul pin terminale e

il corpo dell'elettrocatetere viene ruotato in senso antiorario mentre la manopola di fissaggio resta fissa.

AVVERTENZA: Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatetere attraverso la vena succlavia, non inserire l'elettrocatetere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola, in quanto si potrebbe danneggiare l'elettrocatetere o causarne lo sposizionamento in cronico. Se si desidera eseguire l'impianto per via succlavia, l'elettrocatetere deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola e si deve evitare che penetri nel muscolo succlavio. È importante osservare queste precauzioni per evitare che la clavicola e la prima costola danneggino l'elettrocatetere o ne provochino lo spostamento in cronico. La letteratura ha dimostrato che l'elettrocatetere si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli come il muscolo succlavio, il legamento costo-coracoideo o il legamento costo-clavicolare.[5]

Gli elettrocateteri introdotti per via percutanea in succlavia devono penetrare nella vena succlavia nel punto in cui questa passa al di sopra della prima costola (anzichè in un sito più mediale), in modo da evitare l'intrappolamento dal muscolo succlavio o dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costo-clavicolare.[6] Si raccomanda di introdurre l'elettrocatetere nella vena succlavia in prossimità del bordo laterale della prima costola.

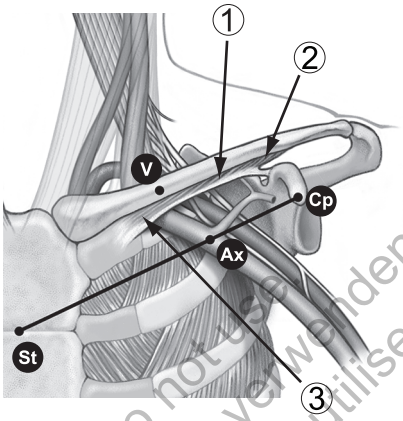
La siringa deve essere posizionata direttamente al di sopra e parallela alla vena ascellare per ridurre la possibilità che l'ago entri in contatto con le arterie ascellari o succlavie o con il plesso brachiale. L'uso della fluoroscopia è utile per la localizzazione della prima costola e nella guida dell'ago.

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

1. Identificare i punti St (angolo sternale) e Cp (processo coracoideo) (Figura 7 a pagina 21).

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veroudere versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

5. 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.
6. 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 7. Il punto di accesso per venopuntura percutanea della 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 spingerli di 1-2 centimetri al di sotto della clavicola per proteggere il muscolo succlavio dall'ago (quando vi è un'evidente ipertrofia del muscolo pettorale, il pollice dovrebbe spostarsi circa 2 centimetri sotto la clavicola, in quanto anche il muscolo succlavio dovrebbe essere ipertrofico) (Figura 8 a pagina 21).

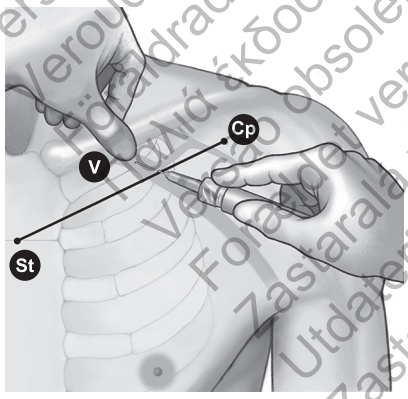


Figura 8. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago

Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Πεπαλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvende.
Zastarała wersja. Nie używać.
Utdaterad version. Använd ej.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

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. L'osservazione fluoroscopica riduce il rischio che l'ago passi al di sotto della prima costola e penetri il polmone.

Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo destro

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

1. Assicurarsi che la vite sia retratta.

AVVERTENZA: Non inserire un elettrocatetere nella vena quando la vite è estesa, poiché potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocatetere. Prima dell'inserimento nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per ritirare la vite nella punta distale dell'elettrocatetere.

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

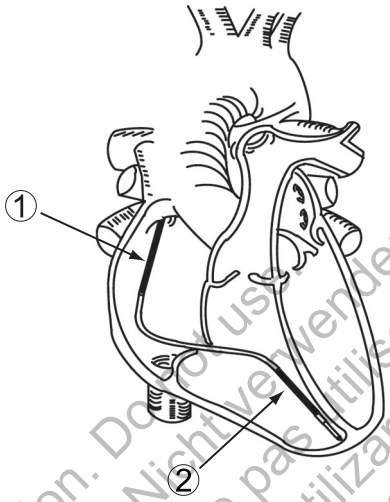
NOTA: *Uno stiletto curvo può migliorare la manovrabilità.*

3. Sotto fluoroscopia e con uno stiletto inserito nell'elettrocatetere, far avanzare l'elettrocatetere il più possibile, in modo che la punta dell'elettrodo si trovi nel miocardio sano all'apice del ventricolo destro.

ATTENZIONE: Mediante fluoroscopia, verificare che dopo l'impianto la punta dell'elettrocatetere sia orientata verso l'apice cardiaco. Altre posizioni possono provocare lo spostamento dell'elettrocatetere con conseguente diminuzione dell'efficacia della defibrillazione.

ATTENZIONE: Fare attenzione ad ottenere un'appropriata posizione 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 di impulsi.

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Föråldrad version. Ska inte användas.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Ikke brug.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa



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

Figura 9. Posizione dell'elettrodo suggerita all'interno del cuore

4. 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.

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

5. Assicurare un contatto sufficiente tra la punta dell'elettrocatetere e il sito di fissaggio.

AVVERTENZA: Se il paziente presenta una parete libera del VD sottile, è necessario considerare un altro sito di fissaggio.

ATTENZIONE: 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 cardiaco defibrillatore che utilizza la cassa metallica attiva come elettrodo per chiudere il circuito di defibrillazione.

Fissaggio dell'elettrocatetere

La vite dell'elettrocatetere è elettricamente conduttiva per consentire la mappatura (misurazione delle soglie di pacing e di sensing) delle potenziali posizioni dell'elettrodo senza che sia necessario avvitare la vite all'interno del tessuto. La mappatura prima del fissaggio dell'elettrocatetere è una procedura consigliata perché può ridurre la necessità di effettuare posizionamenti multipli dell'elettrocatetere.

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. Niet gebruiken.
Versões obsoletas. Não utilizar.
Πρεσβευμένη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Versjon som er utgått. Skal ikke brukes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

Una volta che i dati rilevati sono accettabili e si è raggiunta la posizione corretta, procedere con il fissaggio dell'elettrocatetere.

NOTA: *Mantenere lo stiletto in una posizione parzialmente retratta quando si posiziona l'elettrocatetere nell'apice del VD o nella parete libera del VD per ridurre al minimo la rigidità della punta.*

1. Rimuovere i morsetti a coccodrillo dell'analizzatore di soglia per sistemi di stimolazione (PSA) dallo Strumento connettore.
2. Applicare una pressione adeguata al corpo dell'elettrocatetere per posizionare l'elettrodo distale nel sito di fissaggio desiderato.
3. Afferrare lo Strumento connettore e la parte preformata terminale. Inserire la manopola di fissaggio sul pin terminale e mantenere l'allineamento della parte preformata terminale con le frecce indicatrici.
4. Ruotare la manopola di fissaggio inserita in senso orario per estrarre e fissare la vite dell'elettrodo distale nella parete cardiaca. Osservare o sentire il verso della rotazione per contare il numero di giri.

NOTA: *La curvatura dello stiletto, una durata prolungata della procedura di impianto e il riposizionamento multiplo dell'elettrocatetere possono aumentare il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite.*

AVVERTENZA: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo indicato nella sezione Specifiche (Tabella 6 a pagina 36). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estratta o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causarne lo spostamento, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.

5. Mediante fluoroscopia, osservare i marcatori radiopachi per capire quando la vite di fissaggio è completamente estratta. L'estrazione completa si ottiene quando i marcatori radiopachi si uniscono e si vede la vite di fissaggio sporgere oltre i marcatori fluoroscopici distali (Tabella 3 a pagina 24).

Tabella 3. Vista fluoroscopica dell'elettrodo a vite

Completamente retratta	Completamente estesa

6. Una volta posizionato l'elettrocatetere nella posizione desiderata, tenere ferma l'estremità prossimale dell'elettrocatetere e lo Strumento connettore e liberare la manopola di fissaggio dal pin terminale.

   NOTA: *Eventuali torsioni all'interno dell'elettrocatetere vengono eliminate liberando la manopola di fissaggio dopo l'estensione o la ritrazione della vite.*

Controllo della stabilità dell'elettrocatetere

Rispettare le fasi seguenti per controllare la stabilità dell'elettrocatetere:

1. Dopo il fissaggio, ritirare parzialmente lo stiletto da 20 a 25 cm.

AVVERTENZA: Per impedire lo spostamento, evitare di ruotare il pin terminale dopo aver fissato l'elettrocatetere.

2. Controllare la stabilità dell'elettrocatetere tramite fluoroscopia. Non esercitare alcuna trazione sull'elettrocatetere. Se possibile, invitare il paziente a tossire o a effettuare respiri profondi.

3. Quando la posizione dell'elettrodo è soddisfacente, ritirare lo stiletto oltre l'atrio sinistro.

AVVERTENZA: In caso di sposizionamento, è necessario un intervento medico immediato per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.

Riposizionamento dell'elettrocatetere

Qualora occorra riposizionare l'elettrocatetere, osservare le fasi seguenti.

1. Ruotare il pin terminale con la manopola di fissaggio inserita in senso antiorario per ritrarre la vite.

2. Mediante fluoroscopia, osservare i marcatori radiopachi per verificare che la vite si sia ritratta e risulti completamente staccata dalla parete cardiaca prima di realizzare un nuovo tentativo di posizionamento dell'elettrocatetere.

AVVERTENZA: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo indicato nella sezione Specifiche (Tabella 6 a pagina 36). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estratta o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causarne lo spostamento, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.

AVVERTENZA: Non continuare a utilizzare l'elettrocatetere se, durante l'impianto, non si riesce a retrarre la vite. Durante la rimozione dell'elettrocatetere è necessaria una rotazione continua in senso antiorario del corpo dell'elettrocatetere per evitare traumi involontari ai tessuti e un fissaggio accidentale della vite. Rimuovere la vite dell'elettrodo dai tessuti nell'eventualità che vi si impigli.

3. Fissare nuovamente l'elettrodo utilizzando le procedure precedenti per manipolare, posizionare e controllare la stabilità dell'elettrocatetere.

AVVERTENZA: La vite può estendersi involontariamente se la manopola di fissaggio dello Strumento connettore è inserita sul pin terminale e il corpo dell'elettrocatetere viene ruotato in senso antiorario mentre la manopola di fissaggio resta fissa.

Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere

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

1. Collegare l'elettrocatetere al PSA.

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Forældet version. Må ikke anvendes. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastarela verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Collegare i morsetti a coccodrillo del cavo PSA al contatto a molla del catodo (–) dello Strumento connettore e al contatto a molla dell'anodo (+). 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 di baseline inesatte (Figura 10 a pagina 26).

  ATTENZIONE: Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici ad analizzatori del sistema di pacing o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatetere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.

Figura 10. Pinze del PSA collegate allo Strumento connettore

2. Eseguire le misurazioni come indicato nella tabella.

Tabella 4. Valori di soglia e di sensing consigliati

Tipo di segnale	Ampiezza	Durata	Soglia di pacing[a]	Impedenza
Pacing/sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300-1200 Ω
Defibrillazione	≥ 1 mV	< 150 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 filtraggi del segnale. Le misurazioni al basale dovrebbero rientrare entro i valori consigliati, indicati nella tabella.
- I potenziali intrinseci inferiori, le durate più lunghe e le soglie di pacing più alte possono indicare l'inserimento dell'elettrocatetere in tessuto ischemico o cicatriziale. Dal momento che la qualità del segnale può deteriorarsi, se necessario riposizionare l'elettrocatetere per ottenere un segnale con la massima ampiezza possibile, la durata più breve e la soglia di pacing più bassa.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πρωιμότερη εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föreldet version. Skal ikke brukes.
Zastarałá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non usare.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Una modifica della superficie dell'elettrodo di 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 di baseline dell'impedenza di defibrillazione dovrebbero rientrare nei valori consigliati, indicati nella tabella.

  AVVERTENZA: Ampiezze dell'onda R inferiori al valore raccomandato possono causare un conteggio non corretto della frequenza in cronico, che può portare all'incapacità di rilevare una tachiaritmia o all'interpretazione di un ritmo normale come anormale. Le durate del segnale che eccedono il periodo di refrattarietà programmato del generatore di 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, effettuare quanto segue:
   - Rimuovere i morsetti a coccodrillo del PSA dallo Strumento connettore.
   - Reinserire lo stiletto e riposizionare l'elettrocatetere utilizzando le procedure descritte in precedenza e ripetere il processo di valutazione dell'elettrocatetere.
   - Se i risultati del test non sono soddisfacenti, potrebbe essere necessario un ulteriore riposizionamento o la sostituzione del sistema di elettrocateteri.

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 includono la lesione corrente e vengono effettuate durante il ritmo di baseline normale del paziente.
- La sovrarotazione del pin terminale potrebbe aumentare il trauma del tessuto locale e causare temporaneamente alte soglie tensione.

4. Una volta ottenute misurazioni accettabili, rimuovere le connessioni dell'analizzatore di soglia e lo stiletto.
5. Serrare le leve terminali e far scivolare lo Strumento connettore dall'estremità prossimale dell'elettrocatetere.
6. Se si rivelano necessari ulteriori riposizionamenti e/o misurazioni del PSA, ricollegare lo Strumento connettore, controllando che l'elettrocatetere 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'elettrocatetere al generatore d'impulsi.

1. Verificare che lo stiletto e gli accessori del pin terminale siano rimossi prima di collegare l'elettrocatetere al generatore di impulsi.
2. Afferrare il corpo dell'elettrocatetere nell'area indicata in posizione distale rispetto ai contatti ad anello terminale e inserire completamente il terminale dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere afferrando l'area etichettata del corpo dell'elettrocatetere per accertarsi che il collegamento sia saldo.

AVVERTENZA: Inserire il terminale dell'elettrocatetere direttamente nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

ATTENZIONE: Quando si procede al collegamento dell'elettrocatetere al generatore di 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 di impulsi. La valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocatetere dopo il collegamento al generatore di 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'elettrocatetere 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'elettrocatetere è concepito specificatamente a tal fine. Mettere una sutura attorno al cappuccio dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere e porla accanto al generatore di impulsi. È importante porre l'elettrocatetere nella tasca in modo tale da ridurre al minimo la tensione, l'attorcigliamento, angoli acuti e/o la pressione.

Funzionamento elettrico

1. Valutare i segnali dell’elettrocatetere utilizzando il generatore di impulsi.
2. Collocare il generatore di impulsi nella tasca d’impianto come indicato nel manuale del generatore di impulsi per il medico. Inoltre, fare riferimento alle istruzioni in questo manuale ("Collegamento ad un generatore di impulsi" a pagina 28).
3. Valutare i segnali dell’elettrocatetere visualizzando l’EGM in tempo reale. Considerare le fasi seguenti:
   - Il segnale degli elettrocateteri impiantati deve essere continuo e senza artefatti, simile all’ECG della superficie corporea.
   - Un segnale discontinuo può indicare una frattura dell’elettrocatetere o altro tipo di danno all’elettrocatetere oppure una rottura dell’isolamento che richiede la sostituzione dell’elettrocatetere.
   - Segnali inadeguati possono compromettere il riconoscimento dell’aritmia da parte del generatore di impulsi o causare l’erogazione di terapie non necessarie.

Test d’induzione

Dopo aver ottenuto segnali accettabili, servirsi del generatore di 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 al paziente e la somministrazione di shock con impulsi ad alta tensione erogati dal generatore di impulsi al cuore, attraverso gli elettrodi di defibrillazione dell’elettrocatetere. Le misurazioni relative alla baseline devono rientrare nei valori consigliati elencati nella tabella sulla soglia raccomandata e sulle misurazioni di sensing (Tabella 4 a pagina 26).

AVVERTENZA: 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’elettrocatetere.

ATTENZIONE: Durante l’impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un defibrillatore esterno di protezione. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.

Va dimostrata una conversione efficace di FV ad un livello di energia inferiore a quello della massima energia erogabile dal generatore di impulsi. Considerare le fasi seguenti:

- Si raccomanda l’esecuzione di più test di conversione dell’induzione di FV per determinare l’affidabilità della conversione e la soglia di defibrillazione (DFT) del paziente.
- È compito del medico valutare cosa costituisca una dimostrazione di conversione efficace. Poiché il risultato di ogni singolo test è soggetto a variazioni statistiche, una singola cardioversione di un’aritmia ad un dato livello di energia non è necessariamente indicativa di una futura efficacia ai medesimi livelli di energia.

- Fare riferimento al manuale del generatore di impulsi per il medico per le indicazioni sul test d’induzione.
- Valutare la probabilità di cardioversione affidabile in laboratorio rispetto alla disponibilità di energia del generatore di impulsi e la capacità da parte del paziente di tollerare multiple induzioni di aritmia.
- Se l’aritmia di un paziente non può essere convertita in modo sicuro con l’elettrocatetere, l’ulteriore impianto di un sistema di elettrocateteri alternativi può richiedere un ulteriore test d’induzione.

ATTENZIONE: Non utilizzare qualsiasi componente del sistema elettrocatetere per la trasmissione di shock di emergenza di salvataggio da sorgenti esterne, o potrebbero verificarsi estesi danni ai tessuti.

- La decisione di impiantare un sistema elettrocatetere-generatore di impulsi in una qualsiasi configurazione dovrebbe basarsi sulla dimostrazione di adeguati margini di sicurezza rispetto all’energia di shock programmata, determinata dai test DFT e dal fabbisogno di energia per la cardioversione (CER). Fare riferimento al manuale per il medico del generatore di 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 del DFT del paziente. Se non è possibile ottenere un margine di sicurezza di 9–10 J, prendere in considerazione il posizionamento di un sistema di elettrocateteri 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’elettrocatetere

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

ATTENZIONE: Non attorcigliare o intrecciare l’elettrocatetere con altri elettrocateteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all’isolamento dell’elettrocatetere o al conduttore.

AVVERTENZA: 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 dell’elettrodo durante la procedura di ancoraggio.

AVVERTENZA: Evitare di rimuovere o tagliare il manicotto di sutura dall’elettrocatetere, poichè questo può essere danneggiato.

AVVERTENZA: Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell’elettrocatetere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell’elettrocatetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell’elettrocatetere.

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 11 a pagina 31).

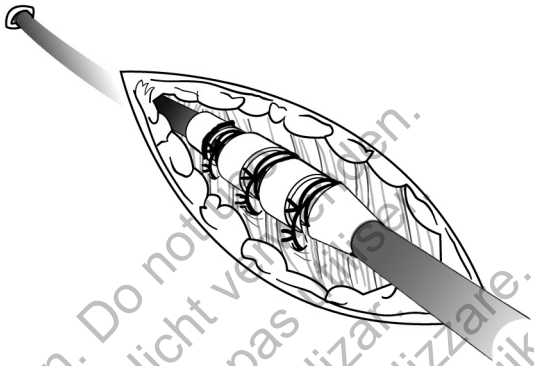


Figura 11. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

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

Tecnica di fissaggio catetere-vena

1. Far scivolare il manicotto di sutura all'interno della vena, oltre la scanalatura distale preformata.
2. Legare la vena intorno alla manica di sutura per ottenere l'emostasi.
3. Utilizzando la stessa scanalatura, assicurare l'elettrocatetere e la vena alla fascia muscolare adiacente (Figura 12 a pagina 32).

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Ej att använda.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

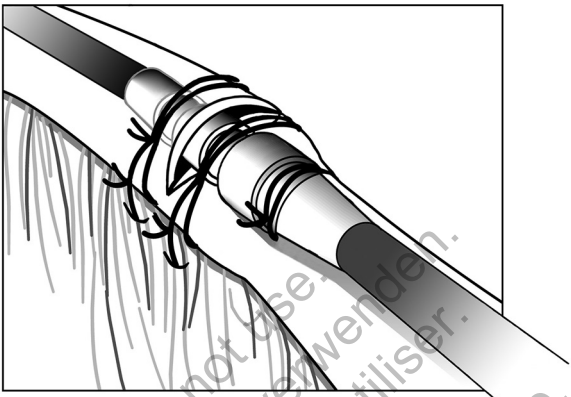


Figura 12. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

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

Tunnellizzazione dell'elettrocatetere

Rispettare le fasi seguenti per la tunnellizzazione dell'elettrocatetere:

1. Quando si fissano gli elettrocateteri al tessuto, garantire all'elettrocatetere abbastanza gioco per consentire di ridurre la tensione sulle pareti laterali della manica di sutura nelle vicinanze del sito di ingresso venoso. Questo eviterà gli spostamenti degli elettrocateteri provocati dal peso del generatore di impulsi o da movimenti degli arti superiori del paziente.

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. No utilizar. Não utilize. Νμη χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. Niet gebruiken. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Föråldrad version. Använd inte. Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Forældet version. Ikke brug. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używa

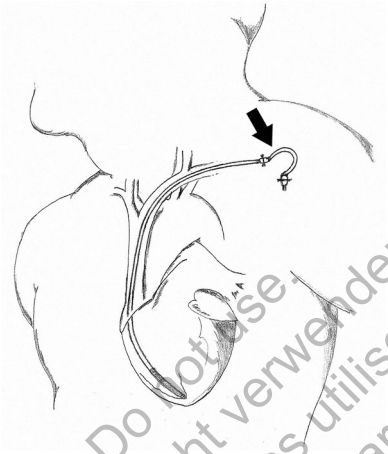


Figura 13. Curva di allentamento della tensione

ATTENZIONE: Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quali morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.

2. Rimuovere lo stiletto e lo Strumento connettore.

NOTA: *Se il generatore di impulsi viene impiantato lontano dal sito di inserimento della vena, si consiglia l'uso di una punta per 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 per tunnellizzazione compatibile, non collocare il cappuccio sull'elettrocatetere.*

3. Se non si utilizza una punta di tunnellizzazione e/o del kit del tunnellizzatore, coprire il terminale dell'elettrocatetere. Afferrare il pin terminale con una pinza emostatica, o con uno strumento equivalente.

ATTENZIONE: Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO, che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

4. Eseguire delicatamente la tunnellizzazione sottocutanea dal sito di inserimento della vena alla tasca di impianto.

   AVVERTENZA: Tunnellizzare l'elettrocatetere dall'area pettorale al sito di impianto del generatore di impulsi. Non tunnellizzare mai l'elettrocatetere dal sito di impianto del generatore di impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocatetere a causa dello stiramento permanente dell'elettrocatetere.

Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
Non utilizzare.
Usar únicamente.
Μη χρησιμοποιείτε.
Não utilizar.
Ikke anvendes.
Ei käytä.
Inte för att det inte ska användas.
Ne kullanılmaz.
Nie używać.
Nie používat.
Nie używać.
Nie używać!
Nie używać!

AVVERTENZA: Quando si esegue la tunnellizzazione, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocatetere a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura o discontinuità del conduttore o entrambe.

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

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

5. Ricollegare i terminali dell'elettrocatetere al generatore di impulsi e valutare i segnali dell'elettrocatetere con il generatore di 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'elettrocatetere.
   - Se necessario, posizionare nuovamente l'elettrocatetere fino ad ottenere valori accettabili. Per riposizionare l'elettrocatetere, ritirare con cautela la parte tunnellizzata fino al sito di ingresso venoso. Rilasciare le legature permanenti e riposizionare l'elettrocatetere 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.

AVVERTENZA: Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere. Questo test dovrebbe comprendere almeno un test di induzione dell'aritmia per la fibrillazione ventricolare.

ATTENZIONE: Assicurarsi che, durante ogni 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'elettrocatetere può essere ostacolato dall'ingresso di fluidi corporei o dalla formazione di tessuto fibrotico.*

Translated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Vertaalde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiunea tradusă. Nu folosiți.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión traducida. No utilizar.
Versiune obsolete. Nu folosiți.
Versjon er utgått. Må ikke anvendes.
Version obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Version obsoleta. No usar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

Espianto

NOTA: *Restituire a Boston Scientific tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocateteri espiantati. L'analisi dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri espiantati può fornire informazioni utili per continui perfezionamenti relativi all'affidabilità del sistema e considerazioni sulla garanzia.*

ATTENZIONE: 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, incluso, ma non limitato a, 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 (indipendentemente dalla causa), insieme al report dell'autopsia, se viene eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o complicanze.

NOTA: *Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrocateteri espiantati è soggetto alle leggi e normative vigenti. Per un Kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.*

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

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report di Follow-up combinato.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espiantati gli elettrocateteri, fare il possibile per preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocateteri con pinze emostatiche o altri strumenti di serraggio che potrebbero danneggiarli. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrocatetere manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e gli elettrocateteri senza immergerli, utilizzando una soluzione disinfettante, in modo da rimuovere fluidi corporei e residui solidi. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocatetere del generatore d'impulsi.
- Utilizzare un Kit di restituzione del prodotto di Boston Scientific per imballare in modo appropriato il generatore d'impulsi e inviarlo a Boston Scientific.

Translated version. Do not use.
Version übersetzt. Nicht verwenden.
Version traduite. Ne pas utiliser.
Versión traducida. No utilizar.
Versione tradotta. Non utilizzare.
Versiunea tradusă. Nu folosiți.
Vertaalde versie. Niet gebruiken.
Tolkad version. Använd ej.
Τροποποιημένη εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Translated version. May not be used.
Versão traduzida. Não utilizar.
Käännetty versio. Älä käytä.
Tilpasset version. Må ikke anvendes.
Přeložená verze. Nepoužívat.
Preveden verzija. Ne uporabljati.
Prevedena verzija. Ne koristiti.
Prevedena verzija. Ne koristiti.
Uporabljena verzija. Ne uporabljati.
Zaslovenjena verzija. Ne uporabljati.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

SPECIFICHE

Specifiche (Nominali)

Tabella 5. Numero del modello e lunghezza dell'elettrocatetere

Modello	Singolo coil/Doppio coil	Coil rivestiti in ePTFE	Lunghezza
0675	Doppio coil	No	59 cm
0676	Doppio coil	No	64 cm
0692	Singolo coil	Sì	59 cm
0693	Singolo coil	Sì	64 cm
0657	Singolo coil	Sì	70 cm
0695	Doppio coil	Sì	59 cm
0696	Doppio coil	Sì	64 cm
0658	Doppio coil	Sì	70 cm

Tabella 6. Specifiche (Nominali)

Caratteristiche	Nominali
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	Vite estraibile/retrattile
Numero previsto di rotazioni per estrarre/retrarre completamente la vite[a]	11 giri
Numero massimo di rotazioni consentite per estrarre/retrarre la vite[a]	20 giri
Profondità massima di penetrazione della vite di fissaggio	1,9 mm
Elettrodo:	
Superficie del coil distale	450 mm^2
Superficie del coil prossimale (modelli a doppio coil)	660 mm^2
Superficie della vite di fissaggio	5,7 mm^2
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil prossimale (modelli a doppio coil)	18 cm

Do not use. Niet gebruiken. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilizar. Foraldet version. Skal ikke bruges. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastarana verzija. Nepoužívať. Elavunt versió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 6. Specifiche (Nominali) (continua)

Caratteristiche	**Nominali**
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil distale	12 mm
Diametro:	
Inserimento	2,7 mm (8 F)
Corpo isodiametrico dell'elettrocatetere	2,3 mm (7,3 F)
Vite di fissaggio	1,3 mm
Materiale:	
Isolamento esterno	Gomma al silicone
Sagoma del terminale	Poliuretano (75D)
Pin terminale e contatti ad anello	Lega di nichel-cobalto MP35N
Conduttore di pacing/sensing	Lega di nichel-cobalto MP35N, 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	0,96 mg di desametasone acetato
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatetere:	
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
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. Utilizzare i marker fluoroscopici per verificare l'estrazione/retrazione completa della vite.

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Forældet version. Må ikke anvendes. Version périmée. Ne pas utiliser. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej. Elavult verzió. Ne használja! Zastaraná verzia. Nepoužívať. Wersja nieaktualna. Nie używać.

Introduttore per elettrocatetere

Tabella 7. Introduttore per elettrocatetere

Introduttore per elettrocatetere consigliato	
Introduttore senza filo guida[a]	8 F (2,7 mm)

a. Quando si mantiene in sede il filo guida è consigliato un aumento di 2,5 F nelle dimensioni dell'introduttore.

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 8 a pagina 38):

Tabella 8. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
SN	Numero di serie
	Utilizzare entro
LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
2 STERILIZE	Non risterilizzare
2	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE0086	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Istruzioni per l'apertura

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Uaktiert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nepoužívať.
Wersja nieaktualna. Nie używa

Tabella 8. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
AUS	Indirizzo sponsor australiano

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

Boston Scientific

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

EC REP

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

AUS

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

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350065-005 IT Europe 02/12

ated version. Do not use.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używa

CE0086
Authorized 2012