

**Boston
Scientific**

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI
PER IL MEDICO

FINELINE™ II STEROX

Elettrocateri impiantabili

REF 4456/4457/4458/4459/4479/4480

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDICE

DESCRIZIONE	1
Informazioni sul sistema MR Conditional	1
Condizioni per l'uso di MRI in relazione all'impianto	1
Caratteristiche dell'elettrocattetere	2
INDICAZIONI	3
CONTROINDICAZIONI	3
AVVERTENZE	3
PRECAUZIONI	4
Generali	4
Manipolazione	5
Impianto	5
POTENZIALI EVENTI AVVERSI	6
GARANZIA	7
INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO	7
Precauzioni	8
Sterilizzazione	8
Conservazione	8
Manipolazione	8
Precauzioni	8
Informazioni generali	9
Precauzioni	9
Procedure di inserimento	9
Misurazioni di soglia	10
Fissaggio dell'elettrocattetere	11
POST-IMPIANTO	13
RESTITUZIONE DI PRODOTTI ESPIANTATI	13
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	14
SPECIFICHE	15

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific o delle sue affiliate:
FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIZIONE

Gli elettrocateri di stimolazione endocardici bipolari FINELINE™ II Sterox, modelli 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 e 4480, sono concepiti per l'uso con generatori d'impulsi impiantabili per la stimolazione cardiaca a lungo termine.

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



Informazioni sul sistema MR Conditional

Questi elettrocateri possono essere utilizzati come parte del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady™ o del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady (in seguito entrambi denominati "Sistema MR Conditional") se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady o in quella del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady¹ (in seguito entrambe denominate Guida tecnica MRI). I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi, elettrocateri e accessori di Boston Scientific; il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e l'applicazione software del PRM. Per i numeri di modelli dei generatori d'impulsi MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla relativa Guida tecnica MRI.



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

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

1. Disponibile su www.bostonscientific-elabeling.com.

- Il paziente è stato impiantato con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady² o il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady
- Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema MR Conditional
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
- Soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V nei pazienti dipendenti da stimolazione con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocateri/generatore d'impulsi compromessa

Caratteristiche dell'elettrocateri

Sulla punta distale, vi è un collare in gomma al silicone contenente 0,75 mg di desametasone acetato. Ogni elettrocateri è costituito da due spire di conduzione, rivestite individualmente e unite mediante avvolgimento coradiale in modo da formare un singolo coil conduttore. L'elettrocateri include un isolamento esterno in gomma al silicone o poliuretano, un elettrodo con punta in titanio rivestito di ossido di iridio (IROX[™]) e un anodo al platino iridio. L'elettrodo con punta distale scanalata/smussata è rivestito di polietilenglicole. Il fissaggio è ottenuto tramite barbe in gomma al silicone. L'elettrocateri è compatibile con generatori d'impulsi provvisti di connettori IS-1³.

I valori di impedenza di stimolazione e sensing, determinati secondo lo Standard europeo EN 45502-2-1:2003 (paragrafi 6.2.2 e 6.2.3), rientrano negli intervalli 780-1.125 Ω e 595-790 Ω , rispettivamente. Si ricorda che tali valori sono derivati da test in vitro e non rappresentano l'impedenza dell'elettrocateri misurata clinicamente.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso.

2. Definito come generatore d'impulsi ed elettrocateri MR Conditional di Boston Scientific, con tutte le porte occupate da un elettrocateri o un plug per porte.
3. IS-1 fa riferimento allo standard internazionale ISO 5841-3:2013.

INDICAZIONI

Allorché usato con un generatore d'impulsi compatibile, l'elettrocateretere è destinato a stimolazione cronica e sensing del ventricolo (4456, 4457, 4458, 4459) o dell'atrio (4479, 4480).

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo elettrocateretere in pazienti che presentano:

- valvole cardiache tricuspidi meccaniche
- ipersensibilità a un'unica dose nominale di 0,75 mg di desametasone acetato

AVVERTENZE

NOTA:  Fare riferimento alla relativa Guida tecnica MRI per un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni relative alla MRI.

-  A meno che tutte le Condizioni per l'uso di MRI (come descritte nella Guida tecnica MRI) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni per l'uso, nonché per un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni relative alla MRI.
-  L'impianto del sistema non può essere eseguito in una sede di MRI di Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateretere, come il cacciavite torsionometrico e gli stilette, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.
- Al fine di ottenere una protezione da fibrillazione, che potrebbe essere provocata da correnti alternate, si raccomanda l'utilizzo di dispositivi alimentati a batteria durante l'impianto e il test dell'elettrocateretere.
- È necessario che i dispositivi alimentati dalla rete e utilizzati nelle vicinanze del paziente siano opportunamente collegati a terra.

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

- I pin di connessione dell'elettrocatteter devono essere isolati dalle correnti di dispersione che possono essere generate da dispositivi alimentati dalla rete.
- Esposizione a diatermia. Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore d'impulsi e/o un elettrocatteter, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore d'impulsi come conseguenza delle correnti indotte.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

PRECAUZIONI

Generali

- Ispezionare la confezione sterile prima dell'apertura. Non usare se danneggiata. (Vedere "Sterilizzazione" a pagina 8.)
- Prima dell'impianto di questo elettrocatteter, confermare la compatibilità elettrocatteter/generatore d'impulsi contattando Boston Scientific e utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.



NOTA: Perché un sistema impiantato sia considerato MR Conditional, è necessario utilizzare generatori d'impulsi ed elettrocatteteri MR Conditional di Boston Scientific. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione o defibrillazione MR Conditional ImageReady per i numeri di modello dei generatori d'impulsi, degli elettrocatteteri, degli accessori e degli altri componenti del sistema necessari per soddisfare le Condizioni per l'uso per la scansione MR Conditional.

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

- Durante la procedura di impianto, dovrebbero essere disponibili apparecchiature per defibrillazione per un eventuale utilizzo immediato.
- Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni e le complicanze normalmente associate al rilascio di desametazone acetato si applichino anche all'uso di questo elettrocateretere. Per i potenziali effetti avversi, consultare la *Physicians' Desk Reference*™⁵ aggiornata.

Manipolazione

- Evitare l'uso di una pressione eccessiva o di strumenti chirurgici in quanto un danno all'isolamento può causare perdite e/o impedire il corretto funzionamento dell'elettrocateretere.
- Non strofinare né immergere l'elettrodo in fluidi.
- Durante il fissaggio dell'elettrocateretere, utilizzare il manicotto di sutura per evitare tensioni eccessive a carico dell'elettrocateretere.
- Evitare di piegare il coil conduttore in quanto successivi tentativi di riportarlo alla forma originaria potrebbero indebolirne la struttura.

Impianto

- La tecnica di puntura della vena succlavia per l'introduzione dell'elettrocateretere può essere associata a un maggiore rischio di cedimento del conduttore dovuto alle forze di compressione generate nell'angolo mediale tra la clavicola e la prima costola; evitare pertanto un sito di introduzione estremamente mediale.
- Rimuovere lo stiletto e l'imbuto/il cappuccio prima di collegare l'elettrocateretere al generatore d'impulsi. Se lasciato nell'elettrocateretere, lo stiletto può provocare la rottura del coil e/o la perforazione cardiaca.
- Non suturare direttamente sull'isolamento. Per ancorare l'elettrocateretere, utilizzare sempre il manicotto di sutura.

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

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

- Accumulo di fluidi
- Arresto cardiaco
- Bradicardia
- Connessione incompleta dell'elettrocateri con il generatore d'impulsi
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Danni cronici ai nervi
- Danno alle arterie con successiva stenosi
- Danno alle valvole
- Decesso
- Dolore nel punto dell'incisione
- Embolia gassosa
- Emorragia
- Emotorace
- Erosione
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Impossibilità a effettuare la stimolazione
- Infezione, compresa endocardite
- Malfunzionamento dei componenti
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocateri
- Occlusione venosa
- Oversensing/undersensing
- Perforazione cardiaca
- Pneumotorace
- Reazione allergica
- Risposta vasovagale
- Rottura del coil conduttore
- Rottura dell'elettrocateri
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocateri
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Sanguinamento
- Sensing del miopotenziale
- Sfregamento, versamento pericardico

- Sincope
- Soglie elevate
- Sposizionamento dell'elettrocatetere
- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Tamponamento cardiaco
- Terapia inappropriata (ad esempio, shock e stimolazione antitachicardica [ATP] se applicabile)
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)
- Trombosi/tromboembolie
- Tumore maligno o ustione cutanea causata da radiazione fluoroscopica

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

GARANZIA

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

INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO

NOTA:  Fare riferimento alla relativa Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione o defibrillazione MR Conditional ImageReady per considerazioni che riguardano la scelta e l'impianto di elettrocateri da utilizzare all'interno di un sistema MR Conditional.

Le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate sono responsabilità del medico. Le procedure di impianto descritte vengono fornite solo a scopo informativo. Ciascun medico deve applicare le informazioni presenti in queste istruzioni in base alla propria esperienza e alle proprie conoscenze.

Precauzioni

- Rimuovere lo stiletto e l'imbuto/il cappuccio prima di collegare l'elettrocateretere al generatore d'impulsi. Se lasciato nell'elettrocateretere, lo stiletto può provocare la rottura del coil e/o la perforazione cardiaca.
- Non suturare direttamente sull'isolamento. Per ancorare l'elettrocateretere, utilizzare sempre il manicotto di sutura.

Sterilizzazione

Questo prodotto è fornito in confezione sterile per l'introduzione diretta in campo operatorio. La confezione e il suo contenuto sono stati trattati con ossido di etilene e la sterilità viene verificata per ciascun lotto. Prima dell'apertura, verificare attentamente che la confezione non presenti danni che possano averne compromesso la sterilità. (Per istruzioni sull'apertura della confezione sterile, vedere le Figure 1 e 2). In caso di rilevazione di tali danni, restituire l'intero contenuto a Boston Scientific.

Conservazione

Conservare a 25°C (77°F). Sono consentite escursioni tra 15°C e 30°C (59°F e 86°F). Sono consentiti picchi di trasporto fino a 50°C (122°F).

Manipolazione

Il conduttore o il suo materiale isolante può essere danneggiato se posto sotto tensione eccessiva, piegato o schiacciato. Evitare di sottoporre l'elettrocateretere a queste o altre sollecitazioni insolite.

L'isolamento dell'elettrocateretere ha un'affinità elettrostatica per il materiale corpuscolare e non deve pertanto essere esposto a tessuti che lascino residui, polvere o altri agenti contaminanti simili.

Precauzioni

- Evitare l'uso di una pressione eccessiva o di strumenti chirurgici in quanto un danno all'isolamento può causare perdite e/o impedire il corretto funzionamento dell'elettrocateretere.
- Non strofinare né immergere l'elettrodo in fluidi.
- Durante il fissaggio dell'elettrocateretere, utilizzare il manicotto di sutura per evitare tensioni eccessive a carico dell'elettrocateretere.
- Evitare di piegare il coil conduttore in quanto successivi tentativi di riportarlo alla forma originaria potrebbero indebolirne la struttura.

Informazioni generali

È importante posizionare l'elettrocattetere in modo da ridurre al minimo le sollecitazioni meccaniche e massimizzare il contatto elettrico con la parete cardiaca. L'impianto deve pertanto essere eseguito in una struttura che consente la verifica fluoroscopica del corretto posizionamento della punta dell'elettrocattetere.

Le vie di impianto transvenoso disponibili includono la vena cefalica, succlavia e giugulare esterna o interna. L'accesso venoso può essere ottenuto mediante le tecniche di puntura della vena (nel caso della via succlavia o giugulare interna) o incisione (nel caso della via cefalica o giugulare esterna).

Se viene scelta la via succlavia, con preferenza per l'accesso mediante puntura della vena, usare un introduttore per elettrocattetere per via percutanea (di dimensioni uguali o superiori a 7 French) e applicarlo tenendo conto delle considerazioni seguenti:

Precauzioni

- La tecnica di puntura della vena succlavia per l'introduzione dell'elettrocattetere può essere associata a un maggiore rischio di cedimento del conduttore dovuto alle forze di compressione generate nell'angolo mediale tra la clavicola e la prima costola; evitare pertanto un sito di introduzione estremamente mediale.

Procedure di inserimento

Per adottare la tecnica di incisione, esporre e incidere la vena desiderata. Per la tecnica di puntura della vena, inserire la guaina dell'introduttore per elettrocattetere nella vena desiderata (vedere il foglietto illustrativo allegato all'introduttore). Sotto osservazione fluoroscopica e con uno stiletto dritto completamente inserito nell'elettrocattetere, introdurre quest'ultimo nella vena incisa (in caso di incisione) oppure farlo avanzare nell'apposita guaina dell'introduttore sino alla vena desiderata (in caso di puntura della vena, vedere la Figura 3). Se lo si desidera, per facilitare l'introduzione dell'elettrocattetere (vedere la Figura 4) in caso di adozione della tecnica di incisione, è possibile usare il solleva-vena accluso alla confezione sterile.

Far avanzare l'elettrocattetere con cautela. In caso di resistenza, ritrarre leggermente l'elettrocattetere e quindi farlo avanzare nuovamente. Ripetere la procedura fino a che la punta dell'elettrocattetere non penetra nell'atrio destro. È possibile far

avanzare la punta dell'elettrocattetere atriale o ventricolare fino al sito di stimolazione desiderato seguendo una delle due procedure seguenti:

Posizionamento atriale

1. Dopo aver fatto avanzare la punta dell'elettrocattetere nell'atrio destro, ritrarre parzialmente lo stiletto in modo che l'estremità distale dell'elettrocattetere inizi a riprendere la sua forma a J e venga rivolta antero-medialmente.
2. Mantenendo l'osservazione fluoroscopica, far avanzare la punta dell'elettrocattetere tenendo lo stiletto fermo fino a che la punta non penetra e non si posiziona nell'auricola atriale.
3. Se la punta dell'elettrocattetere si trova correttamente alloggiata nell'auricola, la curva a J dell'elettrocattetere si raddrizzerà **leggermente** una volta ritratto delicatamente l'elettrocattetere di poco. Sotto fluoroscopia AP, la punta dell'elettrocattetere deve essere rivolta in direzione mediale verso l'atrio sinistro e deve oscillare da un lato all'altro a ogni contrazione atriale.

Posizionamento ventricolare

1. Dopo aver fatto avanzare la punta dell'elettrocattetere nell'atrio destro, sostituire lo stiletto dritto con uno che è stato leggermente curvato all'estremità distale. (Curvare lo stiletto come illustrato nella Figura 5). La curva agevola il passaggio dell'elettrocattetere attraverso la valvola tricuspide nel ventricolo.
2. Una volta inserito l'elettrocattetere nel ventricolo, lo stiletto dritto deve essere utilizzato nuovamente per far avanzare con cautela l'elettrocattetere fino a che la punta dell'elettrocattetere non si trova nelle trabecole all'apice. Prestare attenzione al fine di evitare di perforare la parete ventricolare.
3. Mediante fluoroscopia laterale, verificare che la punta dell'elettrocattetere non sia in posizione posteriore; tale posizione indica verosimilmente l'ingresso dell'elettrocattetere nel seno coronarico e la conseguente necessità di un suo riposizionamento.

Misurazioni di soglia

Per la misurazione della soglia di stimolazione e dell'ampiezza appropriata del segnale di sensing, si raccomanda un analizzatore del sistema di stimolazione. Durante questa procedura, retrainare lo stiletto. Deve essere ricercata la soglia di stimolazione più bassa possibile.

Ventricolare

Usando un carico di 500 Ω , è generalmente possibile ottenere una soglia di stimolazione in acuto inferiore a 0,6 V o 1,2 mA. Tuttavia, mantenendo la stessa resistenza, non deve superare 1,0 V o 2,0 mA. Al fine di ottenere un sensing soddisfacente, l'ampiezza del segnale di sensing ventricolare deve essere pari ad almeno 5,0 mV. L'intervallo di impedenza consigliato è di 200-2.000 Ω .

Atriale

Le soglie di stimolazione in acuto sono generalmente inferiori a 1,0 V o 2,0 mA con un carico di 500 Ω . Le soglie atriali in acuto superiori a 1,5 V o 3,0 mA (usando un carico di 500 Ω) suggeriscono la necessità di riposizionare l'elettrocatteter. L'ampiezza del segnale di sensing atriale è di norma compresa tra 0,5 e 4,0 mV; è tuttavia preferibile un valore pari o superiore a 1,5 mV. L'intervallo di impedenza consigliato è di 200-2.000 Ω .

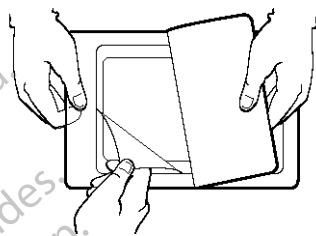
ATTENZIONE: Assicurarsi che lo stiletto sia stato rimosso prima di collegare l'elettrocatteter al generatore d'impulsi impiantato. Se lasciato nell'elettrocatteter, lo stiletto può provocare la rottura del coil e/o la perforazione cardiaca. Accertarsi inoltre che sia stato rimosso l'eventuale imbuto/cappuccio installato sopra i connettori dell'elettrocatteter (come guida per lo stiletto e per mantenere la lubrificazione del connettore).

Fissaggio dell'elettrocatteter

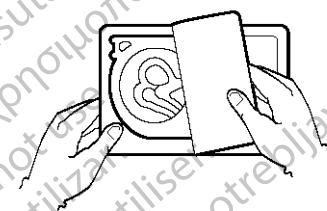
Una volta ottenute la stabilità dell'elettrodo e una soglia di stimolazione soddisfacente, far scivolare il manicotto di sutura preinstallato in posizione, nel punto di ancoraggio desiderato. Fissare il manicotto all'elettrocatteter, passando una sutura non assorbibile intorno al manicotto stesso, in prossimità dell'area centrale (vedere la Figura 6). Passare un'estremità della stessa sutura nel tessuto sottocutaneo e legarla di nuovo intorno al manicotto.

Note:

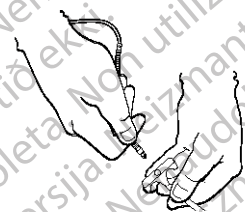
- Fissare la sutura in modo abbastanza saldo da evitare lo spostamento dell'elettrocatteter all'interno del manicotto, ma non eccessivo e tale da deformare il coil conduttore dell'elettrocatteter.
- Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrocatteter.



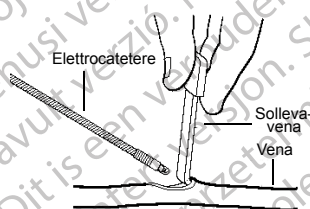
1. Togliere la protezione dal vassoio esterno. Rimuovere il vassoio interno sterile utilizzando l'aletta ripiegata sull'angolo (Figura 1).



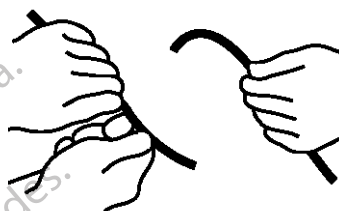
2. Togliere il coperchio dal vassoio interno per esporre l'elettrocattetere e gli accessori (Figura 2).



3. Far avanzare l'elettrocattetere nella guaina di un introduttore percutaneo e nella vena (Figura 3).



4. Per sollevare e dilatare la vena incisa allo scopo di introdurre l'elettrocattetere, è possibile usare il solleva-vena (Figura 4).



5. Conferire una leggera curvatura allo stiletto tendendolo e facendolo passare in una mano (coperta da un guanto) oppure in uno strumento sterile (Figura 5).



6. Far scivolare il manicotto di sutura intero nella posizione di ancoraggio desiderata e fissarlo con una sutura non assorbibile (Figura 6).

POST-IMPIANTO

Eseguire la valutazione di controllo come raccomandato nel manuale per il medico del relativo generatore d'impulsi.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI ESPIANTATI

NOTA: Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocateri espiantati a Boston Scientific. L'analisi degli elettrocateri espiantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema e per considerazioni sulla garanzia.

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

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Definizione
	Istruzioni per l'apertura
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di riferimento
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional

SPECIFICHE

	4479/4480 (Atriale) 4456/4457 (Ventricolare)	4458/4459 (Ventricolare)
Polarità	Bipolare	Bipolare
Assemblaggio distale		
Dimensioni introduttore/ diametro di inserimento (minimo)	7 Fr/2,3 mm	7 Fr/2,3 mm
Materiale delle barbe	Gomma al silicone	Gomma al silicone
Collare di eluizione	Gomma al silicone	Gomma al silicone
Steroidi	Desametasone acetato (0,75 mg)	Desametasone acetato (0,75 mg)
Elettrodo(i)		
Punta (catodo)		
Forma	Scanalato/smussato	Scanalato/smussato
Diametro	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Superficie	5 mm ²	5 mm ²
Materiali	IROX (titanio rivestito di ossido di iridio)	IROX (titanio rivestito di ossido di iridio)
Rivestimento (solubile)	Polietilenglicole	Polietilenglicole
Manicotto (anodo)		
Superficie	31 mm ²	33 mm ²
Materiali	Platino-iridio	Platino-iridio
Distanza tra gli elettrodi	16 mm	16 mm
Corpo dell'elettrocatetere		
Struttura del conduttore	Coil bifilare ad avvolgimento parallelo	Coil bifilare ad avvolgimento parallelo
Materiale del conduttore	Lega di nichel-cobalto con nucleo in argento	Lega di nichel-cobalto con nucleo in argento
Isolamento del cavo del conduttore	Materiale polimerico	Materiale polimerico
Isolamento	Poliuretano 55D	Gomma al silicone 80A
Lunghezza	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Diametro	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Resistenza		
Alla punta	40 Ω massimo	40 Ω massimo
Al manicotto	40 Ω massimo	40 Ω massimo

	4479/4480 (Atriale) 4456/4457 (Ventricolare)	4458/4459 (Ventricolare)
Gruppo connettore		
Diametro	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiali	Gomma al silicone, acciaio inox 316L	Gomma al silicone, acciaio inox 316L
Forza di ritenzione ^c	10 N	10 N
Diametri dei pin di connessione		
Catodo	1,6 mm	1,6 mm
Anodo	2,7 mm	2,7 mm
Lunghezza dei pin di connessione	5 mm	5 mm
Accessori inclusi	Stiletti Imbuto Solleva-vena	Stiletti Imbuto Solleva-vena

a. L'elettrodo sulla punta viene incapsulato in polietilenglicole (PEG), al fine di mantenere l'elettrodo pulito durante il processo di confezionamento.

b. IS-1 fa riferimento allo standard internazionale ISO 5841-3:2013.

c. Forza di ritenzione massima collaudata nel connettore Intermedics Side-Lock. Testata secondo la norma prEN45502-2, 16 settembre 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

355403-226 IT Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2012

