

**Boston  
Scientific**

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI  
PER IL MEDICO

# **FINELINE™ II STEROX EZ**

**Elettrocateri impiantabile**

**REF** 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Neizmantoj.  
Elavult verzió. Ne használj!  
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.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## INDICE

<b>DESCRIZIONE</b> .....	<b>1</b>
Informazioni sul sistema MR Conditional .....	1
Condizioni per l'uso di MRI in relazione all'impianto .....	1
Caratteristiche dell'elettrocattetero .....	2
<b>INDICAZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>AVVERTENZE</b> .....	<b>3</b>
<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>4</b>
Generali .....	4
Manipolazione .....	5
Impianto .....	5
<b>POTENZIALI EVENTI AVVERSI</b> .....	<b>6</b>
<b>GARANZIA</b> .....	<b>7</b>
<b>INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO</b> .....	<b>7</b>
Precauzioni .....	8
Sterilizzazione .....	8
Conservazione .....	8
Manipolazione .....	8
Precauzioni .....	8
Informazioni generali .....	9
Precauzioni .....	9
Procedure di inserimento .....	9
Riposizionamento o rimozione .....	12
Misurazioni di soglia .....	12
Fissaggio dell'elettrocattetero .....	13
<b>POST-IMPIANTO</b> .....	<b>16</b>
<b>RESTITUZIONE DI PRODOTTI ESPIANTATI</b> .....	<b>16</b>
<b>SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE</b> .....	<b>17</b>
<b>SPECIFICHE</b> .....	<b>18</b>

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. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Neizmantoj.  
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.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## DESCRIZIONE

Gli elettrocateri di stimolazione endocardici bipolari FINELINE™ Il Sterox EZ, modelli 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 e 4474, sono concepiti per l'uso atriale o ventricolare 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 ImageReady<sup>1</sup> (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](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

- Il paziente è stato impiantato con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady<sup>2</sup> 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 elettrocatero fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatero/generatore d'impulsi compromessa

#### Caratteristiche dell'elettrocatero

Sulla punta distale, vi è un collare in gomma al silicone contenente 0,75 mg di desametasone acetato. Ogni elettrocatero è costituito da due spire di conduzione, rivestite individualmente e unite mediante avvolgimento coradiale in modo da formare un singolo coil conduttore. L'elettrocatero include un isolamento esterno in gomma al silicone o poliuretano, un elettrodo con punta in titanio rivestito di ossido di iridio (IROX<sup>TM</sup>) e un anodo al platino iridio.

La punta ad avvitamento è rivestita di mannitolo. L'elettrocatero è compatibile con generatori d'impulsi provvisti di connettori IS-1<sup>3</sup>.

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  $\Omega$  e 595-790  $\Omega$ , rispettivamente. Si ricorda che tali valori sono derivati da test in vitro e non rappresentano l'impedenza dell'elettrocatero 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 elettrocatero 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'elettrocaterere è destinato a stimolazione cronica e sensing dell'atrio o del ventricolo.



## CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo elettrocaterere in pazienti che presentano:

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

## 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 Practices<sup>4</sup>. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocatereri, 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'elettrocaterere.


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

- È necessario che i dispositivi alimentati dalla rete e utilizzati nelle vicinanze del paziente siano opportunamente collegati a terra.
- I pin di connessione dell'elettrocattetero 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 elettrocattetero, 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 elettrocattetero, confermare la compatibilità elettrocattetero/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 desametasone acetato si applichino anche all'uso di questo elettrocateretere. Per i potenziali effetti avversi, consultare la *Physicians' Desk Reference*<sup>TM 5</sup> 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 elettrocateretri, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto dei prodotti descritti in questa documentazione:

- Accumulo di fluidi
- Arresto cardiaco
- Bradicardia
- Connessione incompleta dell'elettrocaterete 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'elettrocaterete
- Occlusione venosa
- Oversensing/undersensing
- Perforazione cardiaca
- Pneumotorace
- Reazione allergica
- Risposta vasovagale
- Rottura del coil conduttore
- Rottura dell'elettrocaterete
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocaterete
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Sanguinamento
- Sensing del miopotenziale
- Sfregamento, versamento pericardico


- Sincope
- Soglie elevate
- Sposizionamento dell'elettrocatteter
- 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'elettrocatteter. 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 elettrocatteteri 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'elettrocateretere 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'elettrocateretere.

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 elettrocateretere 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'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.

#### Procedure di inserimento

La capsula di mannitolo solubile intorno alle vite di fissaggio è concepita per facilitare il passaggio attraverso i vasi sanguigni e nel cuore e per proteggere le vite da danni. Non appena inserita nella vena, la capsula inizia a sciogliersi. Le vite di fissaggio rimangono incapsulate per cinque minuti circa.

**NOTA:** La capsula di mannitolo ha varie velocità di scioglimento, a seconda delle caratteristiche anatomiche del paziente, del posizionamento dell'elettrocateretere e di varie condizioni di impianto.

**ATTENZIONE:** Dopo circa cinque minuti dall'introduzione dell'elettrocateretere, la vite di fissaggio è esposta. In caso di resistenza, una volta trascorso il tempo di scioglimento, ruotare l'elettrocateretere **in senso antiorario** durante l'avanzamento.

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 elettrocateretere nella vena desiderata (vedere il

foglietto illustrativo allegato all'introduttore). Sotto osservazione fluoroscopica e con uno stiletto dritto completamente inserito nell'elettrocattetero, 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 5). Se lo si desidera, per facilitare l'introduzione dell'elettrocattetero (vedere la Figura 6) in caso di adozione della tecnica di incisione, è possibile usare il solleva-vena accluso alla confezione sterile.

Far avanzare l'elettrocattetero con cautela. Se si avverte resistenza, ruotare simultaneamente l'elettrocattetero in senso antiorario varie volte, al contempo ritraendolo **delicatamente** di poco.<sup>6</sup> Continuare quindi a far avanzare l'elettrocattetero, mantenendo la rotazione **in senso antiorario**, finché non entra nell'atrio destro. È possibile far avanzare la punta dell'elettrocattetero nel sito di stimolazione desiderato rispettando una delle due procedure seguenti:

#### **Posizionamento atriale**

1. Una volta avanzata la punta dell'elettrocattetero nell'atrio destro, retrainere lo stiletto dritto e sostituirlo con uno stiletto curvo o preformato a J, completamente inserito. (Agli stilette dritti acclusi alla confezione sterile può essere conferita la curvatura desiderata, come illustrato nella Figura 7).
2. Sotto osservazione fluoroscopica, ruotare lo stiletto per dirigere la curva a J anteriormente e verso la linea mediana del corpo.

**NOTA:** L'appendice atriale è di norma il sito preferito e si raccomanda di evitare la parete laterale dell'atrio per ridurre al minimo la possibilità di stimolazione del nervo frenico. Prestare attenzione al fine di evitare di perforare la parete atriale.

3. Quando la punta dell'elettrocattetero si trova nella posizione desiderata e a un angolo di 90 gradi rispetto alla parete atriale, fissarla nell'endocardio rispettando la procedura di seguito descritta: ruotare l'elettrocattetero **in senso orario** nel suo sito di introduzione (lo stiletto dovrebbe rimanere fermo), lasciando ruotare l'intero corpo dell'elettrocattetero, vale a dire circa 4 giri per il modello in poliuretano 4469/4470/4471 o 6 giri per il modello in silicone 4472/4473/4474.

6. In caso di resistenza persistente, retrainere lo stiletto di 2 o 3 cm per rendere flessibile la punta dell'elettrocattetero e manovrarla con cautela intorno all'ostruzione.

4. Verificare il fissaggio rilasciando la torsione eccessiva nel corpo dell'elettrocateretere. Se la punta è fissata saldamente, il corpo dell'elettrocateretere si svolge leggermente (in senso antiorario) allorché rilasciato. Lasciare nell'elettrocateretere un gioco sufficiente a consentire al suo corpo di mantenere una curvatura a J morbida e alla sua punta di formare un angolo di 90 gradi con la parete atriale.

#### **Posizionamento ventricolare**

1. Una volta avanzata la punta dell'elettrocateretere nell'atrio destro, retrarre lo stiletto dritto di 10-12 cm e continuare ad avanzare l'elettrocateretere.
  2. Al contatto della punta con la parete atriale o qualche altra struttura atriale, nel corpo dell'elettrocateretere si formerà una curva o un'ansa. Dirigere quest'ansa nella valvola tricuspide.
  3. Avanzare, delicatamente, lo stiletto nell'elettrocateretere, prestando attenzione a non danneggiare il conduttore o l'isolamento relativo, dirigendo al contempo l'ansa nella valvola tricuspide. Accertarsi di inserire l'elettrocateretere nella valvola tricuspide anziché nella vena cava inferiore. A mano a mano che l'ansa nel corpo dell'elettrocateretere viene avanzata nel ventricolo destro, la punta dell'elettrocateretere viene retratta nella valvola tricuspide.
  4. Quando l'elettrocateretere entra nel ventricolo, reinserire completamente lo stiletto dritto e continuare ad avanzare l'elettrocateretere finché la punta non si trova in corrispondenza o in prossimità dell'apice. Prestare attenzione al fine di evitare di perforare la parete ventricolare.
  5. Mediante fluoroscopia laterale, verificare che l'elettrocateretere non sia in posizione posteriore; tale posizione indica verosimilmente l'ingresso dell'elettrocateretere nel seno coronarico e la conseguente necessità di un suo riposizionamento.
  6. Quando la punta dell'elettrocateretere si trova nella posizione desiderata e a un angolo di 90 gradi rispetto alla parete ventricolare, fissarla nell'endocardio rispettando la procedura di seguito descritta: ruotare l'elettrocateretere **in senso orario** nel sito di introduzione (lo stiletto dovrebbe rimanere fermo),
- 
7. Questa manovra è importante per elettrocateretere ad avvistamento fisso, in quanto evita l'intrappolamento della punta al suo passaggio nella valvola.

lasciando ruotare l'intero corpo dell'elettrocattetero, vale a dire circa 4 giri per il modello in poliuretano 4469/4470/4471 o 6 giri per il modello in silicone 4472/4473/4474.

7. Verificare il fissaggio rilasciando la torsione eccessiva nel corpo dell'elettrocattetero. Se la punta è fissata saldamente, il corpo dell'elettrocattetero si svolge leggermente (in senso antiorario) allorché rilasciato. Applicando una **lieve** trazione all'elettrocattetero, dovrebbe avvertirsi una certa resistenza.

#### **Riposizionamento o rimozione**

Per riposizionare o rimuovere un elettrocattetero, inserire completamente lo stiletto appropriato nell'elettrocattetero (stiletto curvo o preformato a J per il posizionamento nell'atrio; stiletto diritto per il posizionamento nel ventricolo) e ruotare l'elettrocattetero **in senso antiorario** finché la punta è liberata dall'endocardio. Una volta liberata la punta dell'elettrocattetero, indipendentemente dal fatto che esso debba essere riposizionato o rimosso, ruotarlo **in senso antiorario**, retraendolo al contempo.

**ATTENZIONE:** Dopo che la capsula di mannitolo si è sciolta, esponendo la vite di fissaggio, ruotare l'elettrocattetero in senso antiorario durante qualsiasi fase della retrazione.

Se è necessario riposizionare l'elettrocattetero, liberarne la punta dall'endocardio e ripetere la procedura appropriata per il fissaggio della punta (vedere "Procedure di inserimento" a pagina 9).

**ATTENZIONE:** Quando si rimuove un elettrocattetero da un paziente, è meglio non tagliare l'estremità prossimale. In caso di rimozione dell'estremità prossimale, afferrare però saldamente il coil conduttore e il tubo esterno prima di esercitare tensione sull'elettrocattetero.

#### **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.

Per garantire il funzionamento ottimale duraturo del pacemaker, si deve cercare di ottenere la soglia di stimolazione più bassa possibile. Usando un carico di 500  $\Omega$ , è di solito possibile ottenere una soglia di stimolazione ventricolare acuta inferiore a 0,6 V o 1,2 mA; mantenendo la stessa impedenza, è tuttavia opportuno non superare 1,0 V o 2,0 mA.



Le soglie di stimolazione acuta nell'appendice atriale destra sono generalmente superiori a quelle ottenute nel ventricolo destro con un elettrodo di stimolazione di superficie analogo. Soglie di stimolazione atriale in acuto inferiori a 1,0 V o 2,0 mA con un carico di 500  $\Omega$  sono comuni. Una soglia atriale in acuto decisamente superiore a 1,5 V o 3,0 mA (usando un carico di 500  $\Omega$ ) indica tuttavia la necessità di riposizionare l'elettrocatteter.

Al fine di ottenere un sensing soddisfacente, l'ampiezza del segnale di sensing ventricolare deve essere pari ad almeno 5,0 mV. Il segnale di sensing atriale è di norma compreso tra 0,5 e 4,0 mV; è tuttavia preferibile un valore pari o superiore 1,5 mV.

L'intervallo di impedenza ventricolare o atriale consigliato è di 200-2.000  $\Omega$ .

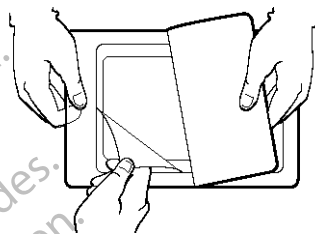
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che lo stiletto sia stato rimosso prima di collegare l'elettrocatteter al generatore d'impulsi impiantato. Se lasciato nell'elettrocatteter, lo stiletto può provocare la rottura del coil e/o la perforazione cardiaca. Accertarsi inoltre che sia stato rimosso l'eventuale imbuto/cappuccio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

#### Fissaggio dell'elettrocatteter

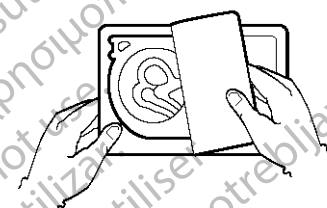
Una volta ottenute la stabilità dell'elettrodo e una soglia di stimolazione soddisfacente, far scivolare il manicotto di sutura preinstallato in posizione, nel punto di ancoraggio desiderato. Fissare il manicotto all'elettrocatteter, passando una sutura non assorbibile intorno al manicotto stesso, in prossimità dell'area centrale (vedere la Figura 8). Passare un'estremità della stessa sutura nel tessuto sottocutaneo e legarla di nuovo intorno al manicotto.

#### Note:

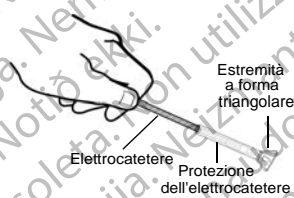
- Fissare la sutura in modo abbastanza saldo da evitare lo spostamento dell'elettrocatteter all'interno del manicotto, ma non eccessivo e tale da deformare il coil conduttore dell'elettrocatteter.
- Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrocatteter.



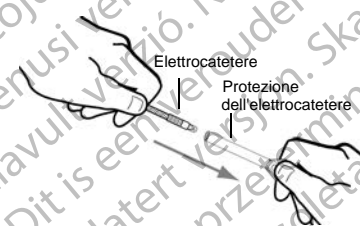
1. Togliere la protezione dal vassoio esterno. Rimuovere il vassoio interno sterile utilizzando l'aletta ripiegata sull'angolo (Figura 1).



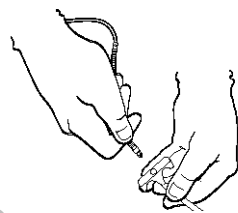
2. Togliere il coperchio dal vassoio interno per esporre l'elettrocateretere e gli accessori (Figura 2).



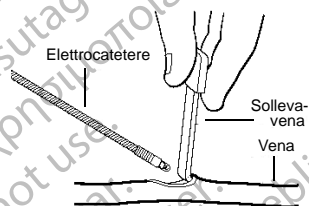
3. Rimuovere l'elettrocateretere dal vassoio e individuare la protezione sulla sua estremità distale. La protezione deve essere rimossa prima dell'inserimento (Figura 3).



4. Per rimuovere la protezione, afferrare l'estremità triangolare della protezione e tirare delicatamente (Figura 4).



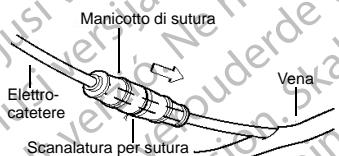
5. Far avanzare l'elettrocaterete nella guaina di un introduttore percutaneo e nella vena (Figura 5).



6. Per sollevare e dilatare la vena incisa allo scopo di introdurre l'elettrocaterete, è possibile usare il solleva-vena (Figura 6).



7. Conferire una leggera curvatura allo stiletto tendendolo e facendolo passare in una mano (coperta da un guanto) oppure in uno strumento sterile (Figura 7).



8. Far scivolare il manicotto di sutura intero nella posizione di ancoraggio desiderata e fissarlo con una sutura non assorbibile (Figura 8).

## 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

	<b>4469/4470/4471 (Atriale/Ventricolare)</b>	<b>4472/4473/4474 (Atriale/Ventricolare)</b>
<b>Polarità</b>	Bipolare	Bipolare
<b>Assemblaggio distale</b>		
Dimensioni introduttore/ diametro di inserimento (minimo)	7 Fr/2,3 mm (1 elettrocateretere) 10 Fr/3,3 mm (2 elettrocateretere)	7 Fr/2,3 mm (1 elettrocateretere) 10 Fr/3,3 mm (2 elettrocateretere)
Collare di eluizione	Gomma al silicone	Gomma al silicone
Steroide	Desametasone acetato (0,75 mg)	Desametasone acetato (0,75 mg)
<b>Elettrodo</b>		
<b>Punta (catodo)</b>		
Forma	Anello	Anello
Diametro	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Superficie	5 mm <sup>2</sup>	5 mm <sup>2</sup>
Materiali	IROX (titanio rivestito di ossido di iridio)	IROX (titanio rivestito di ossido di iridio)
<b>Manicotto (anodo)</b>		
Superficie	31 mm <sup>2</sup>	33 mm <sup>2</sup>
Materiali	Platino-iridio	Platino-iridio
Distanza tra gli elettrodi	16 mm	16 mm
<b>Punta ad avvitamento (electricamente isolata)</b>		
Lunghezza	1,6 mm	1,6 mm
Numero di giri nell'elica	1,5	1,5
Materiale	Lega di nichel-cobalto	Lega di nichel-cobalto
Materiale isolante	Polimero conforme	Polimero conforme
Rivestimento (solubile) <sup>a</sup>	Mannitolo	Mannitolo
<b>Corpo dell'elettrocateretere</b>		
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

	<b>4469/4470/4471 (Atriale/Ventricolare)</b>	<b>4472/4473/4474 (Atriale/Ventricolare)</b>
Lunghezza	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Diametro	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
<b>Resistenza</b>		
Alla punta	40 Ω massimo	40 Ω massimo
Al manicotto	40 Ω massimo	40 Ω massimo
<b>Gruppo connettore</b>		
Diametro	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )
Materiali	Gomma al silicone, acciaio inox 316L	Gomma al silicone, acciaio inox 316L
Forza di ritenzione <sup>c</sup>	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
<b>Accessori inclusi</b>	Stiletti Imbuto Solleva-vena	Stiletti Imbuto Solleva-vena

- a. Il mannikolo si scioglie in circa 5 minuti, esponendo la punta ad avvitarlo per consentire un facile fissaggio nell'atrio o nel ventricolo.
- 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. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Neizmantoj.  
Elavult verzió. Ne használj!  
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.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
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. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

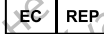
Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Ne koristite.  
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.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
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. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjate.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versiune expirată. Nu se utilizează.  
Zastarana 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](http://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.

355405-246 IT Europe 2015-03

**CE0086**

Authorized 2012

