

**Boston
Scientific**

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI
PER IL MEDICO

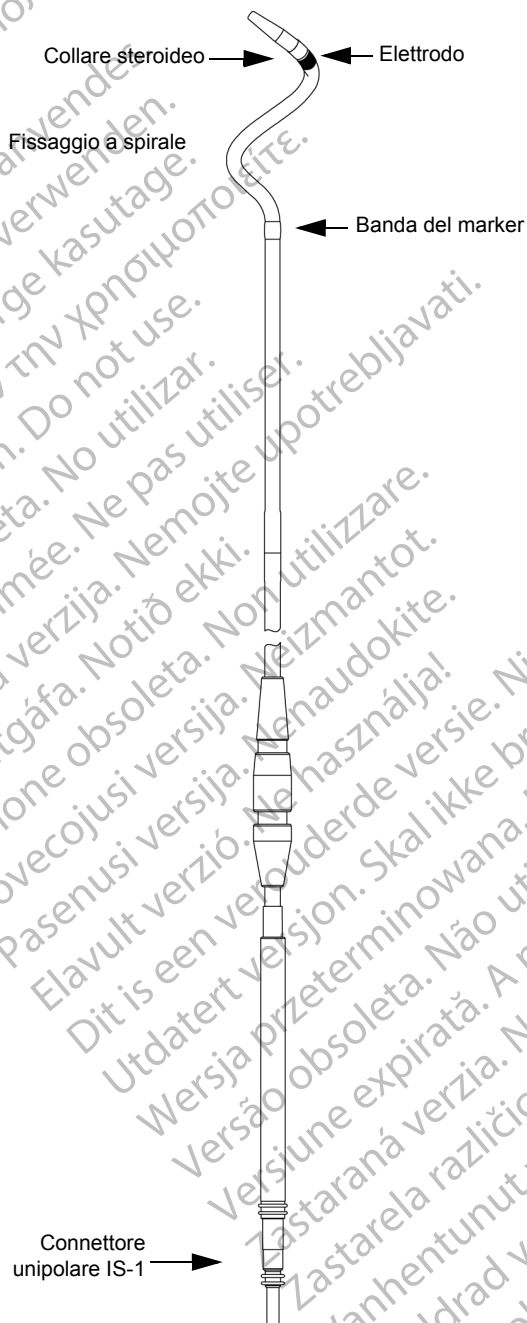
ACUITY™ Spiral

Elettrocattetere impiantabile

REF 4591, 4592, 4593

Elettrocateretere ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593



INDICE

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	1
Destinatari previsti	1
Indicazioni e impiego	1
Controindicazioni	1
Avvertenze	2
Precauzioni	3
Sterilizzazione e manipolazione	3
Valutazione dell'elettrocateretere e impianto	4
EVENTI AVVERSI	7
Potenziati eventi avversi	7
Garanzia	8
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO	9
Descrizione dettagliata del dispositivo	9
VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE	10
Informazioni sull'impianto	10
Accessori inclusi	10
Strumenti per l'impianto aggiuntivi	10
Istruzioni per l'apertura	11
Sterilizzazione	11
Conservazione	12
Preparazione chirurgica	12
Accessori dell'elettrocateretere	12
Dilata-vena	12
Introduttore guida	13
Manicotto di sutura	13
Manipolazione dell'elettrocateretere	13
IMPIANTO	14
Inserimento dell'elettrocateretere	14
Posizionamento dell'elettrocateretere	16
Inserimento del catetere guida	17
Ottenimento di un venogramma	18
Inserimento dell'elettrocateretere nel catetere guida	18
Posizionamento dell'elettrocateretere	19
Metodo A	19
Metodo B	20
VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	21
DELL'ELETTROCATETERE	21
Valutazione della posizione dell'elettrocateretere	21
Riposizionamento dell'elettrocateretere	22
Rimozione del catetere guida	23

Fissaggio dell'elettrocatteter 23	23
Tecnica di impianto percutaneo..... 23	23
Tecnica di fissaggio catetere-vena 24	24
Collegamento ad un generatore d'impulsi..... 25	25
Restituzione di prodotti espantati 26	26
Simboli riportati sulla confezione 27	27
SPECIFICHE (NOMINALI)..... 29	29

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Gli elettrocateri coronarici venosi per pacing/sensing ACUITY™ Spiral di Boston Scientific, modelli 4591/4592/4593, garantiscono stimolazione e sensing unipolare nel ventricolo sinistro. Gli elettrocateri sono caratterizzati da un design over-the-wire con un connettore unipolare IS-1¹ e sono predisposti per il rilascio di steroidi nella parte distale rispetto all'elettrodo. L'elettrocater si ancora tramite sistema di fissaggio a spirale mentre l'elettrodo presenta un rivestimento in IROX™ (ossido di iridio). Il posizionamento avviene inserendo l'elettrocater attraverso il seno coronarico e collocandolo in un ramo delle vene cardiache. L'elettrocater ACUITY Spiral si utilizza insieme a un generatore d'impulsi compatibile.

Informazioni correlate

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

Destinatari previsti

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

Indicazioni e impiego

Gli elettrocateri ACUITY Spiral coronarici venosi a rilascio di steroide per pacing/sensing a singolo elettrodo, modelli 4591/4592/4593, sono elettrocateri transvenosi intesi per la stimolazione e il sensing in cronico del ventricolo sinistro, attraverso le vene coronarie, quando utilizzati congiuntamente a un generatore d'impulsi compatibile.

Controindicazioni

L'utilizzo dell'elettrocater ACUITY Spiral è controindicato in pazienti con ipersensibilità a una singola dose massima di 0,56 mg di desametasone acetato.

1. IS-1 fa riferimento allo standard internazionale ISO 5841-3:2000.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

Avvertenze

Nel seguente elenco di avvertenze, vengono indicati i numeri di pagina delle avvertenze specifiche di altre parti del manuale. Per informazioni relative a una determinata avvertenza, fare riferimento alle pagine indicate. La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare impianto non corretto, danno/dislocazione dell'elettrocattetero o lesioni al paziente.

- **Conoscenza delle etichette.** Leggere interamente il presente manuale prima di impiantare l'elettrocattetero per evitare danni al sistema. Tali danni possono causare lesioni o la morte del paziente (Pagina 10).
- **Per l'utilizzo su 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 potrebbero inoltre 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 può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.
- **Utilizzo dell'elettrocattetero ventricolare destro.** Quando si utilizza un elettrocattetero per pacing/sensing ventricolare destro (VD) insieme all'elettrocattetero ACUITY Spiral, si raccomanda di utilizzare un elettrocattetero con isolamento in poliuretano VD. La mancata osservanza di questa avvertenza può comportare danni al materiale di isolamento dell'elettrocattetero VD, causando una perdita intermittente o continua di stimolazione, di sensing o di entrambi.
- **Rottura dell'elettrocattetero.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento imperfetto dell'elettrocattetero possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.
- **Attrezzatura alimentata a batteria.** Si raccomanda l'utilizzo di attrezzatura alimentata a batteria durante l'impianto e il test dell'elettrocattetero per tutelarsi dalla fibrillazione che potrebbe essere provocata da dispersione di corrente.
 - È necessario che i dispositivi alimentati dalla rete e utilizzati nelle vicinanze del paziente siano opportunamente collegati a terra.
 - Il connettore dell'elettrocattetero va isolato dalle correnti di dispersione che possono essere generate da dispositivi alimentati dalla rete.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

- **Utilizzare la lunghezza corrispondente della finishing wire.** Qualora si utilizzi un kit accessorio di finishing wire, utilizzare il modello di finishing wire corrispondente alla lunghezza dell'elettrocatetere. Se si utilizza una finishing wire errata, la sua punta potrebbe estendersi oltre l'estremità distale dell'elettrocatetere o non stabilizzare correttamente l'elettrocatetere (Pagina 11).
- **Flessione eccessiva.** L'elettrocatetere non è progettato per tollerare livelli eccessivi di flessioni, piegamenti, tensione o pressione da iniezione. Ciò potrebbe causare debolezza strutturale, discontinuità del conduttore e/o dislocamento dell'elettrocatetere (Pagina 13).
- **Esposizione all'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI).** Non esporre un paziente all'ambiente MRI. I forti campi elettromagnetici presenti in un ambiente MRI possono interferire con il sistema dell'elettrocatetere e del generatore d'impulsi provocando lesioni al paziente.
- **Esposizione a diatermia.** I pazienti in cui sono stati impiantati elettrocateteri non devono essere sottoposti a trattamento con diatermia. La diatermia a onde corte o microonde può causare danni ai tessuti o lesioni al paziente.
- **Non attorcigliare gli elettrocateteri.** Non attorcigliare, piegare o intrecciare il terminale dell'elettrocatetere con altri elettrocateteri, in quanto ciò potrebbe causare danni da abrasione all'isolamento o al conduttore dell'elettrocatetere (Pagina 26).

Precauzioni

Nel seguente elenco di precauzioni, vengono indicati i numeri di pagina di precauzioni specifiche di altre parti del manuale. Per informazioni relative a una determinata precauzione, fare riferimento alle pagine indicate. La mancata osservanza di queste precauzioni può determinare impianto non corretto, danno/dislocazione dell'elettrocatetere o danni al paziente.

Sterilizzazione e manipolazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima del confezionamento finale, gli elettrocateteri e gli accessori vengono sterilizzati con gas ossido di etilene. Questi sono pertanto sterili al momento della consegna, se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire il dispositivo a Boston Scientific all'indirizzo riportato sulla retrocopertina del presente manuale.
- **Temperatura di conservazione.** Conservare a 25 °C (77 °F). Sono consentite escursioni tra 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F). Sono consentiti picchi di temperatura durante il trasporto fino a 50 °C (122 °F).

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto dell'elettrocateretere 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 nei giorni successivi.
- **Compatibilità dell'elettrocateretere.** Prima dell'impianto di questo elettrocateretere, verificare la compatibilità tra generatore d'impulsi ed elettrocateretere contattando i Servizi Tecnici al numero telefonico indicato sulla retrocopertina del manuale.
- **Desametasone acetato.** Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze normalmente associate all'iniezione di desametasone acetato siano valide anche nel caso di dispositivi a rilascio controllato a bassa concentrazione in aree altamente localizzate. Per un elenco dei potenziali eventi avversi, fare riferimento a *Physicians' Desk Reference*.
- **Apparecchiatura per defibrillazione.** Durante la procedura di impianto dovrebbero essere disponibili apparecchiature per defibrillazione per un eventuale utilizzo immediato.

Valutazione dell'elettrocateretere e impianto

- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione (Pagina 12).
- **Evitare l'uso di strumenti di posizionamento non autorizzati.** Non utilizzare strumenti di posizionamento (ad es. stiletti) non autorizzati con l'elettrocateretere ACUITY Spiral.
- **Rimozione della finishing wire.** RIMUOVERE la finishing wire prima di collegare l'elettrocateretere al generatore d'impulsi (Pagina 11).
- **Manicotto di sutura.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocateretere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare l'elettrocateretere al sito di accesso venoso (Pagina 13).
- **Non bagnare né immergere la punta distale dell'elettrocateretere in fluidi prima dell'impianto.** Tale trattamento può ridurre la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocateretere viene impiantato (Pagina 13).
- **Riposizionamento in cronico.** Se l'elettrocateretere viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere delle prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito (Pagina 13).

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

- **Protezione dalla contaminazione superficiale.** L'isolamento del conduttore è in gomma al silicone che può attrarre particelle e perciò deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale (Pagina 13).
- **Non inserire al di sotto del terzo mediale della clavicola (puntura succlavia).** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocateretere attraverso la puntura della succlavia, non inserire l'elettrocateretere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocateretere viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto per via succlavia, l'elettrocateretere 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 di impianto per evitare che la clavicola/prima costola danneggino l'elettrocateretere o ne provochino il dislocamento cronico. La letteratura ha dimostrato che l'elettrocateretere si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli come il muscolo succlavio, il legamento costo-coracoideo o il legamento costo-clavicolare (Pagina 14).
- **Rischi dell'impianto.** I rischi associati a questa procedura sono simili a quelli di una qualunque altra procedura di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti hanno un'intolleranza fisica a diversi tipi di mezzi di contrasto. Se questo problema è noto in anticipo, il medico deve scegliere un mezzo di contrasto appropriato (Pagina 18).
- **Mezzo di contrasto.** Il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base dell'adeguatezza del venogramma ottenuto (Pagina 18).
- **Utilizzo del catetere a palloncino.** A discrezione del medico, è possibile utilizzare un catetere a palloncino occlusivo per identificare la vena cardiaca distale. Per ulteriori istruzioni, consultare la documentazione allegata al catetere a palloncino (Pagina 18).
- **Pieghe del filo guida.** Adottare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si pieghi su se stesso e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocateretere. In tal caso, estendere lentamente il filo oltre la punta distale per liberarlo e quindi arretrarlo per ristabilirne il movimento (Pagina 20).
- **Ritiro del filo guida.** Se non è possibile ritirare il filo guida, estrarre l'insieme filo guida/elettrocateretere attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocateretere e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Attenersi alle procedure di posizionamento illustrate in questo manuale (Pagina 20).

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL INFORMAZIONI PER L'USO

- **Irrigazione di un elettrocatetere con coaguli.** L'irrigazione di un elettrocatetere con coaguli può compromettere l'integrità dell'elettrocatetere. Se si sospetta la presenza di coaguli, rimuovere l'elettrocatetere dal corpo e immergerlo in una soluzione salina eparinizzata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocatetere e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocatetere (Pagina 20).
- **Applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocatetere.** L'applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocatetere può danneggiare l'elettrocatetere stesso (Pagina 20).
- **Pieghe della finishing wire.** Non piegare la finishing wire nell'elettrocatetere. Le pieghe della finishing wire possono bloccarla nell'elettrocatetere o danneggiare l'avvolgimento conduttore (Pagina 23).
- **Rimozione della finishing wire.** Se la finishing wire non può essere retratta dall'elettrocatetere, ritirare insieme l'elettrocatetere e la finishing wire. Non impiantare con la finishing wire all'interno dell'elettrocatetere (Pagina 23).
- **Allentamento della tensione.** Quando si impianta un elettrocatetere attraverso la puntura della succlavia, lasciare un certo gioco all'elettrocatetere tra il manicotto di sutura e il sito di accesso venoso. In questo modo si contribuirà a ridurre la flessione a livello del manicotto di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costola (Pagina 24).
- **Evitare legature troppo strette.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento dell'elettrocatetere o recidere la vena. Durante la procedura di stabilizzazione, prestare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocatetere (Pagina 25).
- **Non curvare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatetere dritto nella porta per l'elettrocatetere. Non curvare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore (Pagina 26).
- **Collegamento dell'elettrocatetere.** Accertarsi che il terminale dell'elettrocatetere ACUITY Spiral sia collegato alla porta VS IS-1 del generatore d'impulsi (Pagina 26).
- **Elettrocateteri espantati.** Restituire a Boston Scientific tutti gli elettrocateteri espantati (Pagina 26).

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL EVENTI AVVERSI

- **Minimizzare la dissezione.** Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, si raccomanda l'uso di un filo guida quando viene fatto avanzare il catetere guida attraverso il sistema venoso, l'atrio destro o il seno coronarico.
- **Prevenzione dell'insufficienza renale.** Per prevenire l'insufficienza renale associata all'uso dei mezzi di contrasto, valutare la funzionalità renale del paziente prima della procedura di impianto per determinare il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto durante l'esecuzione del venogramma.

EVENTI AVVERSI

Potenziali eventi avversi

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

- Accelerazione delle aritmie
- Accumulo di fluidi
- Arresto cardiaco
- Connessione incompleta dell'elettrocatetere con il generatore d'impulsi
- Danni cronici ai nervi
- Danno alle valvole
- Decesso
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatetere
- Embolia gassosa
- Erosione/decubito
- Formazione di ematomi o cisti
- Formazione di tessuto fibrotico (ad es. formazione di cheloidi)
- Guasti casuali dei componenti
- Infezione
- Occlusione venosa
- Oversensing/undersensing
- Pneumotorace/Emotorace
- Reazione allergica
- Reazione avversa alla procedura (ad es., bradicardia, generale, respiratoria, ipotensione)
- Reazione locale dei tessuti
- Rottura dell'avvolgimento conduttore
- Rottura dell'elettrocatetere

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL EVENTI AVVERSI

- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocatteter
- Sanguinamento
- Sensing dei miopotenziali
- Sfregamento, versamento pericardico
- Shunting della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Soglie elevate
- Spasmo coronarico venoso
- Sposizionamento/dislocazione dell'elettrocatteter
- Stimolazione extracardiaca (ad es. frenica, diaframma, parete toracica)
- Stimolazione muscolare e nervosa
- Tachicardia mediata da pacemaker
- Tamponamento cardiaco
- Terapia non appropriata (ad es. shock, ATP, stimolazione)
- Trauma miocardico (ad es. perforazione cardiaca, irritabilità, lesione)
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)
- Trombosi/tromboembolie

Oltre ai possibili effetti avversi associati all'impianto di un sistema di elettrocatteteri per defibrillatore cardioverter impiantabile e/o per pacemaker qui di seguito sono riportati i possibili eventi avversi associati all'impianto di un sistema di elettrocatteteri coronarici venosi:

- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Insufficienza renale causata dal mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronariche
- Occlusione coronarica venosa
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Trauma coronarico venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)

Garanzia

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

Fare riferimento alle sezioni Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi avversi di questo manuale per le informazioni sulle prestazioni di questo dispositivo.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Descrizione dettagliata del dispositivo

Di seguito sono descritte le caratteristiche dell'elettrocaterere ACUITY Spiral:

- **Design over-the-wire dell'elettrocaterere:** L'elettrocaterere è costituito da un avvolgimento conduttore a lume aperto che si infila su un filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014").
- **Steroide:** Il collare in gomma al silicone vicino all'elettrodo contiene una dose nominale di 0,45 mg di desametasone acetato. A contatto con i fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocaterere riducendo la risposta infiammatoria tissutale all'elettrodo distale.
- **Elettrodo ad anello con rivestimento in IROX:** L'elettrodo ad anello con rivestimento in IROX garantisce una superficie di stimolazione e sensing nel sistema coronarico venoso.
- **Configurazioni di pacing/sensing:** L'elettrocaterere ACUITY Spiral offre diverse configurazioni di pacing/sensing a seconda delle opzioni di programmazione di un dispositivo compatibile. Fare riferimento al manuale del generatore d'impulsi per le istruzioni.
- **Punta distale:** La punta distale è protetta da gomma al silicone. Questa protezione consente l'avanzamento atraumatico dell'elettrocaterere attraverso il sistema coronarico venoso.
- **Fissaggio a spirale:** La porzione distale dell'elettrocaterere fornisce il fissaggio dopo la rimozione del filo guida. L'elettrocaterere si ancora in posizione con la rimozione del filo guida, che consente alla punta distale di assumere una forma a spirale che si adatta al sistema coronarico venoso.
- **Corpo dell'elettrocaterere:** Il diametro del corpo distale dell'elettrocaterere (sezione di lavoro) è di 4,1 Fr (1,37 mm) (0,054"). Il diametro del corpo prossimale dell'elettrocaterere è di 4,5 Fr (1,5 mm) (0,059"). Il corpo dell'elettrocaterere è costituito da un avvolgimento conduttore singolo che permette un solo percorso. L'avvolgimento conduttore è rivestito da un tubo di gomma al silicone, a sua volta rivestito da un tubo in poliuretano.
- **Connettore unipolare IS-1:** Il connettore standard industriale può essere utilizzato unitamente a un dispositivo per la terapia cardiaca che accetta il connettore IS-1.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Informazioni sull'impianto

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.

L'elettrocaterere ACUITY Spiral non è progettato, venduto o inteso per usi diversi da quelli indicati.

Accessori inclusi

Gli articoli contenuti nella confezione includono:

- (1) ACUITY Spiral Elettrocaterere
- (1) Introduttore guida
- (1) Dilata-vena
- Kit di documentazione

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

Strumenti per l'impianto aggiuntivi

Di seguito è indicato un elenco di dispositivi per l'impianto dell'elettrocaterere ma non presenti nella sua confezione:

- Catetere guida esterno: Un catetere guida esterno rimovibile da 8 Fr con diametro interno minimo di 2,21 mm (0,087") o superiore, per accedere al sistema coronarico venoso
- Strumenti per l'avanzamento del catetere guida verso l'atrio destro e l'incannulazione del seno coronarico:
 - Filo guida con diametro di 0,81–0,97 mm (0,032–0,038") (facoltativo), destinato all'uso nei canali vascolari coronarici venosi
 - Catetere guida interno, 6 Fr (catetere guida interno rimovibile (facoltativo) con diametro interno minimo di 1,73 mm (0,068") per accedere al sistema coronarico venoso
 - Catetere di mappaggio con punta flessibile, con diametro 6 Fr (2 mm) (0,078") (facoltativo), destinato all'uso nell'ostio del seno coronarico

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

- Filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014"), destinato all'uso nel sistema coronarico venoso
- Finishing wire, progettata per stabilizzare l'elettrocatetere posizionato nel sistema coronarico venoso durante la rimozione del catetere guida

ATTENZIONE: Qualora si utilizzi un kit accessorio di finishing wire, utilizzare il modello di finishing wire corrispondente alla lunghezza dell'elettrocatetere. Se si utilizza una finishing wire di lunghezza errata, la sua punta potrebbe estendersi oltre l'estremità distale dell'elettrocatetere o non stabilizzare correttamente l'elettrocatetere. Per un elenco delle finishing wire disponibili per l'utilizzo con ACUITY Spiral, vedere Tabella 1.

Tabella 1. Finishing wire disponibili per l'uso con ACUITY Spiral

Finishing wire	Numeri di modello e relative lunghezze di finishing wire
FINISHING WIRE™ Universale	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

ATTENZIONE: RIMUOVERE la finishing wire prima di collegare l'elettrocatetere al generatore d'impulsi.

- Palloncino occlusivo standard con diametro di 6 Fr (2 mm) (0,078") (facoltativo), utilizzato per ottenere venogrammi occludendo il seno coronario
- Accessori per l'impianto

Istruzioni per l'apertura

La confezione esterna e il vassoio sterile vanno aperti solo in presenza di adeguate condizioni igieniche. Per assicurare la sterilità, il vassoio interno sigillato, sterile deve essere aperto utilizzando tecniche sterili accettate, da personale che indossi indumenti sterili e mascherina. Il vassoio sterile viene aperto rimuovendo l'involucro.

Sterilizzazione

ATTENZIONE: Prima del confezionamento finale, gli elettrocateteri e gli accessori vengono sterilizzati con gas ossido di etilene. Questi sono pertanto sterili al momento della consegna, se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire il dispositivo a Boston Scientific all'indirizzo riportato sulla retrocopertina del presente manuale.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Conservazione

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

Preparazione chirurgica

Durante l'impianto devono essere disponibili la strumentazione per il monitoraggio cardiaco, la fluoroscopia, la defibrillazione esterna e le misurazioni della soglia di stimolazione e di sensibilità. Il campo sterile deve essere sufficientemente ampio da adattarsi all'uso dei fili guida. In caso di danni o contaminazioni accidentali devono essere disponibili duplicati sterili di ogni strumento impiantabile. Quando si usa una strumentazione elettrica, isolare sempre il paziente da correnti di dispersione potenzialmente pericolose.

Le lunghezze nominali degli elettrocateteri sono le seguenti:

Modello	4591	4592	4593
Lunghezza	80 cm	90 cm	100 cm

La selezione della corretta lunghezza dell'elettrocateteri per l'anatomia cardiaca del paziente è un problema di pertinenza medica.

Accessori dell'elettrocateteri

I seguenti articoli sono confezionati nel vassoio dell'elettrocateteri e sono inoltre disponibili da Boston Scientific come accessori:

Dilata-vena

Il dilata-vena è un dispositivo monouso e sterile in plastica atossica, progettato per assistere il medico durante il posizionamento del catetere guida in vena.

Per poter utilizzare un dilata-vena in una procedura di dissezione, isolare e aprire la vena selezionata con uno strumento appropriato. Introdurre la punta del dilata-vena attraverso l'incisione nel lume della vena. Con la punta del dilata-vena rivolta verso la direzione del passaggio desiderato del catetere guida, sollevare con delicatezza il dilata-vena e inclinarlo. Far passare il catetere guida al di sotto del dilata-vena e dentro la vena.

ATTENZIONE: Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Introduttore guida

L'introduttore guida è inteso per agevolare l'inserimento del filo guida all'interno del lume in corrispondenza del terminale dell'elettrocaterere (Figura 1).

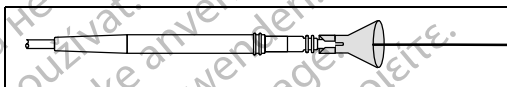


Figura 1. Utilizzo dell'introduttore guida.

Manicotto di sutura

Il manicotto di sutura è un rinforzo tubolare regolabile, situato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocaterere. Questo manicotto è progettato per assicurare e proteggere l'elettrocaterere al 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'elettrocaterere.

ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocaterere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare l'elettrocaterere al sito di accesso venoso.

Manipolazione dell'elettrocaterere

Osservare le seguenti precauzioni quando si maneggia l'elettrocaterere:

ATTENZIONE: L'elettrocaterere non è progettato per tollerare livelli eccessivi di flessioni, piegamenti, tensione o pressione da iniezione. Ciò potrebbe causare debolezza strutturale, discontinuità del conduttore e/o dislocamento dell'elettrocaterere.

PRECAUZIONI:

- **Non bagnare né immergere la punta distale dell'elettrocaterere in fluidi prima dell'impianto.** Tale trattamento riduce la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocaterere viene impiantato.
- Se l'elettrocaterere viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere delle prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- L'isolamento del conduttore è in gomma al silicone che può attrarre particelle e perciò deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

IMPIANTO

Inserimento dell'elettrocatetere

L'elettrocatetere può essere inserito adottando uno dei seguenti due metodi:

Mediante incisione attraverso la vena cefalica sinistra o destra.

Per l'inserimento del catetere guida attraverso la vena cefalica è necessaria un'unica incisione al di sopra del solco deltapettorale. L'elettrocatetere endocardico viene inserito nella vena cefalica destra o sinistra a livello del solco deltapettorale.

Il dilata-vena incluso nella confezione può essere utilizzato durante la procedura di incisione per facilitare l'inserimento in vena del catetere guida. Prima di inserire il catetere guida, vedere la sezione "Accessori dell'elettrocatetere" per istruzioni sull'utilizzo del dilata-vena.

Per via percutanea o attraverso un'incisione della vena succlavia o giugulare interna (in genere la succlavia sinistra o la giugulare interna destra).

Boston Scientific mette a disposizione il set dell'introduttore per via succlavia per l'utilizzo durante l'inserimento percutaneo dell'elettrocatetere.

ATTENZIONE: Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatetere attraverso la puntura della succlavia, non inserire l'elettrocatetere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocatetere viene impiantato in questo modo. 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 di impianto per evitare che la clavicola/prima costola danneggino l'elettrocatetere o ne provochino il dislocamento 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.²

2. 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.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

Gli elettrocateteri introdotti tramite puntura percutanea della vena succlavia devono entrare nella vena succlavia nel punto in cui passa al di sopra della prima costola (piuttosto che in un sito più mediale) in modo da evitare di essere intrappolati dal muscolo succlavio o dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costoclavicolare.³ 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 il corso dell'ago verso la vena succlavia, dove questa attraversa la prima costola.

1. Facendo riferimento alla Figura 2, identificare i punti St (angolo sternale) e Cp (processo coracoide).
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.

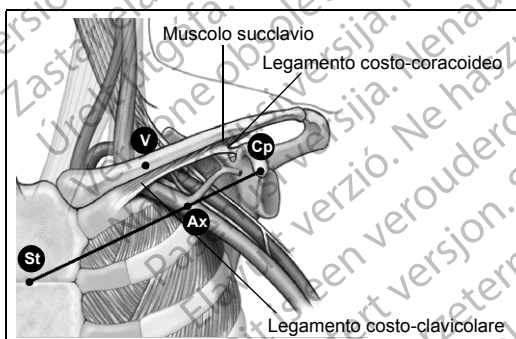


Figura 2. I punti di repere identificano il punto di ingresso per una puntura della vena succlavia percutanea.

3. 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.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

4. Premere il pollice contro l'indice e spingerli di uno-due centimetri al di sotto della clavicola per proteggere dall'ago il muscolo succlavio (quando vi è un'evidente ipertrofia del muscolo pettorale, il pollice dovrebbe spostarsi circa due centimetri sotto la clavicola perché anche il muscolo succlavio è probabilmente ipertrofico) (Figura 3).

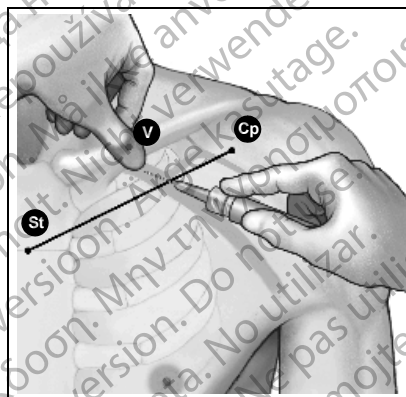


Figura 3. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago.

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

Posizionamento dell'elettrocatetere

Per posizionare l'elettrocatetere attenersi alla procedura seguente:

1. **Inserire un catetere guida** nell'ostio del seno coronarico per offrire un percorso per il posizionamento dell'elettrocatetere.
2. **Effettuare un venogramma** per visualizzare il sistema coronarico venoso.
3. **Posizionare l'elettrocatetere** attraverso il catetere guida nel sistema coronarico venoso facendo avanzare l'elettrocatetere su un filo guida.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

Facendo riferimento alla Figura 4, l'elettrocatteter viene introdotto nel sistema coronarico venoso attraverso l'ostio del seno coronarico e fatto avanzare nelle sue tributarie. Il seno coronarico e i suoi vasi tributari includono la vena cardiaca grande, la vena cardiaca media, la vena posteriore sinistra e la vena marginale sinistra. Tutte le vene cardiache sono siti potenziali per l'impianto dell'elettrocatteter ACUITY Spiral. La variabilità nella conformazione anatomica del paziente può precludere il posizionamento in uno o più dei siti suggeriti.

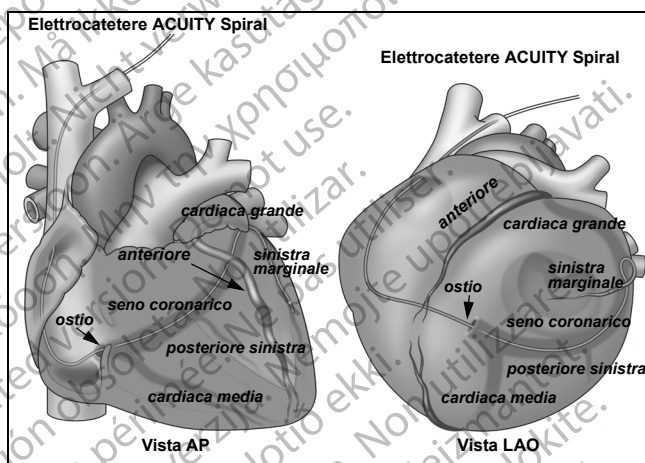


Figura 4. Vista antero-posteriore (AP) e laterale anteriore-obliqua (LAO) del sistema coronarico venoso.

Nota: Si raccomanda di eseguire un venogramma per determinare l'anatomia cardiaca del paziente. Nella determinazione del miglior sito di impianto, che è di competenza del medico, è necessario prendere in considerazione qualunque condizione preesistente del paziente, ad esempio un precedente impianto di stent coronarico o un bypass coronarico (CABG).

Inserimento del catetere guida

I metodi raccomandati per trovare l'ostio coronarico includono, fra l'altro:

- a)** per prima cosa, posizionare un filo guida con diametro di 0,81–0,97 mm (0,032–0,038") nell'ostio e quindi inserire il filo guida con il catetere guida o
- b)** inserire un catetere di mappaggio a curva fissa o con punta flessibile da 6 Fr (2 mm) (0,078") (o inferiore) attraverso il catetere guida e quindi nell'ostio.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

Ottenimento di un venogramma

ATTENZIONE: I rischi associati a questa procedura sono simili a quelli di una qualunque altra procedura di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti hanno un'intolleranza fisica a diversi tipi di mezzi di contrasto. Se questo problema è noto in anticipo, il medico deve scegliere un mezzo di contrasto appropriato.

Una volta posizionato il catetere guida e sotto fluoroscopia, iniettare un piccolo quantitativo di mezzo di contrasto nel seno coronarico per verificare il posizionamento corretto della punta del catetere guida nel seno coronarico. Il mezzo di contrasto fuoriuscirà dal seno coronarico.

Una volta confermata la posizione, utilizzare una minima quantità di contrasto per identificare il ramo venoso del seno coronarico. Salvare il venogramma acquisito per riferimenti futuri dell'anatomia venosa.

PRECAUZIONI:

- Il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base dell'adeguatezza del venogramma ottenuto.
- A discrezione del medico, è possibile utilizzare un catetere a palloncino occlusivo per identificare le vene cardiache distali. Per ulteriori istruzioni, consultare la documentazione allegata al catetere a palloncino.

Inserimento dell'elettrocatetere nel catetere guida

L'elettrocatetere ACUITY Spiral può essere inserito attraverso il catetere guida utilizzato per incannulare il seno coronarico dopo aver ottenuto il venogramma. In alternativa, è possibile posizionare l'elettrocatetere ACUITY Spiral attraverso un catetere interno secondario introdotto mediante il catetere di incannulazione per la sottoselezione di un ramo venoso.

Nota: Il catetere interno deve poter essere rimosso direttamente dal corpo dell'elettrocatetere e deve avere un diametro interno minimo di 1,73 mm (0,068").

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

Posizionamento dell'elettrocatetere

La seguente sezione descrive i due metodi da preferire per il posizionamento dell'elettrocatetere ACUITY Spiral su un filo guida dopo che è stato posizionato il catetere guida nel seno coronarico ed è stato ottenuto un venogramma.

Note:

- Il catetere guida funge da condotto per il posizionamento degli elettrocateteri coronarici venosi impiantabili e può aiutare a proteggere l'elettrocatetere ACUITY Spiral nel corso del posizionamento di altri elettrocateteri.
- Si raccomanda di irrigare il lume interno del catetere guida e l'ansa protettiva del filo guida con soluzione salina eparinizzata **prima e durante** l'utilizzo del filo guida.
- Per prevenire coaguli di sangue nell'elettrocatetere, si raccomanda di irrigare il lume interno dell'elettrocatetere con soluzione salina eparinizzata **prima e durante** l'utilizzo.
- Posizionare la punta del catetere guida quanto più vicino possibile all'origine del ramo venoso target.
- Nella scelta del filo guida appropriato per il posizionamento dell'elettrocatetere, il medico deve considerare l'anatomia venosa del paziente. Fili guida con diversa rigidità distale producono gradi di raddrizzamento diversi del fissaggio a spirale. Fili guida con un maggiore supporto distale producono il massimo grado di raddrizzamento della spirale.
- Tramite fluoroscopia, verificare che la banda del marker, prossimale alla spirale di fissaggio, rimanga all'interno del ramo venoso.

Metodo A

1. Inserire il filo guida con diametro di 0,36 mm (0,014") nel catetere guida e far avanzare la punta del filo attraverso il seno coronarico fino alla posizione desiderata nel sistema venoso.
2. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nell'apertura distale dell'elettrocatetere. Durante l'inserimento del filo guida, raddrizzare con attenzione la vite per evitare perforazioni dell'elettrocatetere o danni al coil conduttore.
3. Mantenendo il filo guida in posizione, fare avanzare l'elettrocatetere over-the-wire nella posizione desiderata.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL IMPIANTO

Metodo B

1. Inserire la punta flessibile del filo guida di diametro di 0,36 mm (0,014") nel pin terminale dell'elettrocateretere. Estendere per almeno 3 cm il filo guida oltre la punta distale dell'elettrocateretere per accertarsi che il filo guida scorra facilmente attraverso il lume e per raddrizzare il fissaggio a spirale dell'elettrocateretere.
2. Inserire il gruppo elettrocateretere/filo guida nel catetere guida. In fluoroscopia, far avanzare l'elettrocateretere fino a quando la sua punta non sia a livello, ma non sporga dalla punta del catetere guida. Far avanzare il filo guida attraverso il seno coronarico fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema venoso.
3. Mantenendo il filo guida in posizione, fare avanzare l'elettrocateretere over-the-wire nella posizione desiderata.

Una volta collocato l'elettrocateretere nel ramo venoso target desiderato, far avanzare l'elettrocateretere in una posizione distale all'interno del ramo. Rimuovere il filo guida, esercitando nel contempo una leggera pressione in avanti sull'elettrocateretere fino a far agganciare la spirale di fissaggio.

PRECAUZIONI:

- Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si pieghi su se stesso e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocateretere. In tal caso, estendere lentamente il filo oltre la punta distale per liberare il filo guida e quindi ritrarlo per ristabilire il suo movimento.
- Se non è possibile ritirare il filo guida, estrarre l'insieme filo guida/elettrocateretere attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocateretere e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Attenersi alle procedure di posizionamento illustrate in precedenza.
- L'irrigazione di un elettrocateretere con coaguli può compromettere l'integrità dell'elettrocateretere. Se si sospetta la presenza di coaguli, rimuovere l'elettrocateretere dal corpo e immergerlo in una soluzione salina eparinizzata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocateretere e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocateretere.
- L'applicazione di strumenti all'estremità distale dell'elettrocateretere può danneggiare l'elettrocateretere stesso.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

Valutazione della posizione dell'elettrocatetere

Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocatetere tramite un analizzatore di soglia (PSA) o un monitor simile, prima di collegare l'elettrocatetere al generatore d'impulsi. Dopo aver situato l'elettrocatetere nella posizione desiderata, ritrarre la punta del filo guida nell'elettrocatetere da stimolazione in modo che si agganci la spirale di fissaggio. Eseguire le misurazioni della soglia di tensione (ad una durata dell'impulso di 0,5 ms), dell'ampiezza dell'onda R e dell'impedenza di stimolazione, utilizzando i valori consigliati nella Tabella 2.

Tabella 2. Valori di soglia e di sensing raccomandati

Dati ventricolari	
Soglia di tensione ^a	< 2,5 V
Ampiezza dell'onda R	> 5,0 mV
Impedenza dell'elettrocatetere	300 - 2.000 Ω

a. Durata impulso impostata su 0,5 ms.

Per i collegamenti dell'analizzatore di soglia, vedere Figura 5 e Figura 6. Le misurazioni di soglia possono essere eseguite immediatamente dopo il posizionamento dell'elettrocatetere e l'aggancio della spirale di fissaggio.

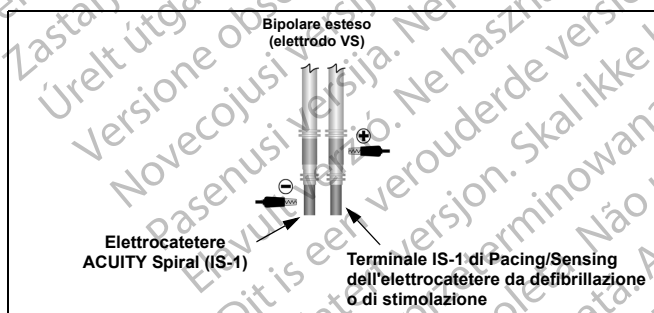


Figura 5. Stimolazione/Sensing VS bipolare: Collegamenti dell'analizzatore di soglia.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

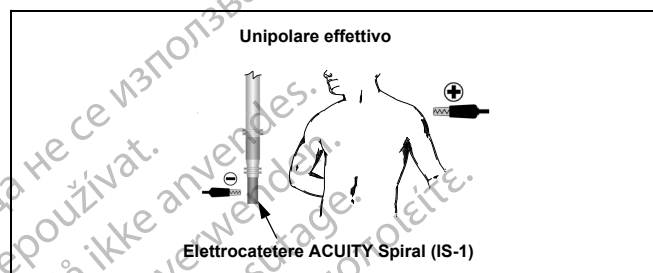


Figura 6. Stimolazione/Sensing VS unipolare: Collegamenti dell'analizzatore di soglia.

Nota: Quando si esegue la valutazione dell'elettrocatteter, si deve ritrarre il filo guida in modo che si agganci la spirale di fissaggio.

Eseguire la seguente procedura di valutazione dell'elettrocatteter:

1. Eseguire le misurazioni utilizzando una o più configurazioni di stimolazione e/o sensing permesse dal generatore d'impulsi.
2. Se non si ottiene alcuna misurazione soddisfacente senza stimolazione extra-cardiaca in qualunque configurazione disponibile, riposizionare l'elettrocatteter.

Riposizionamento dell'elettrocatteter

I metodi consigliati per il riposizionamento dell'elettrocatteter comprendono:

1. Riposizionare l'elettrocatteter in una posizione più prossimale all'interno del ramo venoso. Ripetere la procedura di valutazione dell'elettrocatteter.

Note:

- Tramite fluoroscopia, verificare che la banda del marker, prossimale alla spirale di fissaggio, rimanga all'interno del ramo venoso.
 - Nell'estrarre l'elettrocatteter, mantenere in posizione il filo per non danneggiarne la forma flessibile.
2. Se le misurazioni ottenute con il primo metodo non sono soddisfacenti, riposizionare l'elettrocatteter in un altro ramo venoso.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

Rimozione del catetere guida

Una volta posizionato l'elettrocatetere, rimuovere il filo guida dallo stesso. Quindi, estrarre la finishing wire dalla sua confezione e inserirla nell'elettrocatetere conformemente alle istruzioni del fabbricante.

Rimuovere la guaina dell'introduttore, se utilizzata. Mantenendo in posizione l'elettrocatetere e la finishing wire, rimuovere il catetere guida utilizzando il metodo descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere guida. Tramite fluoroscopia, verificare che la posizione della punta dell'elettrocatetere non cambi durante l'estrazione del catetere guida. Tenere ferma l'estremità prossimale dell'elettrocatetere vicino al sito d'ingresso venoso, scollegare la finishing wire dal pin terminale ed estrarla dall'elettrocatetere. Verificare con tecniche fluoroscopiche che l'elettrocatetere non si sia mosso.

Consentire un maggiore lasco all'elettrocatetere nell'atrio per alleggerire lo sforzo e ridurre le possibilità di dislocamento.

PRECAUZIONI:

- Non piegare la finishing wire nell'elettrocatetere. Le pieghe della finishing wire possono bloccarla nell'elettrocatetere o danneggiare l'avvolgimento conduttore.
- Se la finishing wire non può essere retratta dall'elettrocatetere, ritirare insieme l'elettrocatetere e la finishing wire. Non impiantare con la finishing wire all'interno dell'elettrocatetere.

Fissaggio dell'elettrocatetere

Dopo aver posizionato in modo soddisfacente l'elettrocatetere, adottare la procedura seguente per fissare l'elettrocatetere alla vena in modo da ottenere una emostasi permanente e la stabilizzazione dell'elettrocatetere. Le tecniche di sutura con manicotto di sutura- possono variare in base alla tecnica di inserimento dell'elettrocatetere. A questo scopo viene fornito un manicotto di sutura.

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 7).
2. Utilizzando entrambe le scanalature, legare il manicotto di sutura e l'elettrocatetere alla fascia. Per ottenere maggiore stabilità il manicotto può essere fissato all'elettrocatetere prima che alla fascia muscolare.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

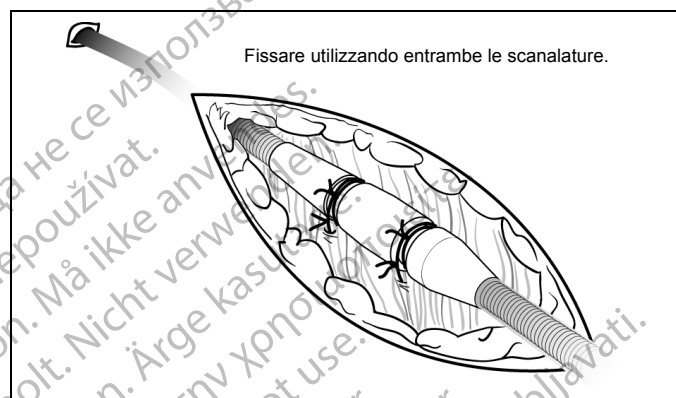


Figura 7. Utilizzo del manico con la tecnica di impianto percutanea.

3. Dopo la legatura, verificare il manico di sutura per determinare la stabilità e l'assenza di scorrimento afferrando il manico con le dita e provando a muovere l'elettrocatetere in tutte le direzioni.

ATTENZIONE: Quando si impianta un elettrocatetere attraverso la puntura della succlavia, lasciare un certo gioco all'elettrocatetere tra il manico di sutura e il sito di accesso venoso. In questo modo si contribuirà a ridurre la flessione a livello del manico di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costa.

Tecnica di fissaggio catetere-vena

1. Far scorrere il manico di sutura nella vena oltre il solco distale. Legare la vena intorno al manico di sutura per ottenere l'emostasi. Successivamente, utilizzando la stessa scanalatura, suturare l'elettrocatetere e la vena alla fascia adiacente (Figura 8).

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

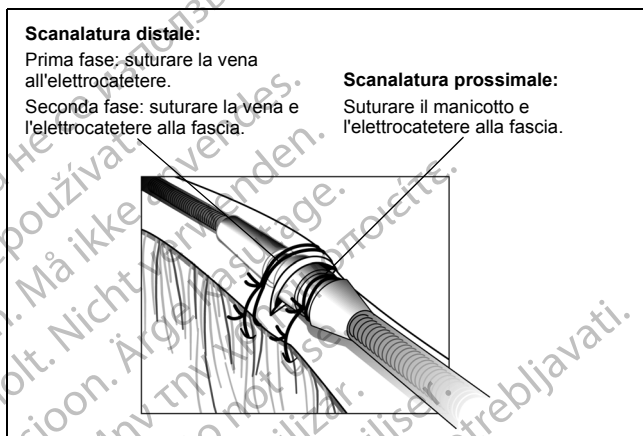


Figura 8. Utilizzo del manicotto con la tecnica di incisione venosa.

- Assicurare il manicotto e l'elettrocatetere alla fascia adiacente utilizzando la scanalatura prossimale. Per ottenere maggiore stabilità il manicotto può essere fissato all'elettrocatetere prima che alla fascia muscolare.
- Dopo la legatura, verificare il manicotto di sutura per determinare la stabilità e l'assenza di scorrimento afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrocatetere in tutte le direzioni.

Nota: Se l'ingresso in vena viene eseguito tramite un introduttore per elettrocatetere, legare l'elettrocatetere alla fascia adiacente utilizzando il manicotto di sutura per evitare che si sposti.

ATTENZIONE: Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento dell'elettrocatetere o recidere la vena. Durante la procedura di stabilizzazione, prestare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocatetere.

Collegamento ad un generatore d'impulsi

Rimuovere la finishing wire dall'elettrocatetere prima di collegare quest'ultimo al generatore d'impulsi. Una finishing wire lasciata nell'elettrocatetere può provocare (1) la perforazione dell'elettrocatetere o (2) la perforazione del miocardio o della vena coronaria.

Una volta assicurato l'elettrocatetere al sito di ingresso venoso, verificare di nuovo la posizione e le misurazioni di soglia e collegare l'elettrocatetere al generatore d'impulsi, adottando la procedura descritta nel manuale per il medico.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

ATTENZIONE: Non attorcigliare, piegare o intrecciare il terminale dell'elettrocatero con altri elettrocateri, in quanto ciò potrebbe causare danni da abrasione all'isolamento o al conduttore dell'elettrocatero.

PRECAUZIONI:

Inserire il terminale dell'elettrocatero diritto nella porta per l'elettrocatero. Non curvare l'elettrocatero in prossimità dell'interfaccia elettrocatero-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

- Accertarsi che il terminale dell'elettrocatero ACUITY Spiral sia collegato alla porta VS IS-1 del generatore d'impulsi.

Note:

- Si suggerisce l'utilizzo di acqua sterile qualora sia necessario un lubrificante quando si collega l'elettrocatero al generatore d'impulsi.
- Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrocatero non viene collegato a un generatore d'impulsi, prima di chiudere l'incisione è necessario applicare un cappuccio al connettore. Il cappuccio per elettrocatero IS-1 è stato progettato specificamente per questo scopo. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocatero per mantenerlo in posizione.

Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore d'impulsi, avvolgere con delicatezza eventuali parti in eccesso dell'elettrocatero e sistemarle vicino al generatore d'impulsi. È importante posizionare l'elettrocatero nella tasca in modo da ridurre al minimo tensione, torsione, formazione di angoli acuti e/o compressione.

Restituzione di prodotti espantati

ATTENZIONE: Restituire a Boston Scientific tutti gli elettrocateri espantati.

L'esame degli elettrocateri espantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema. Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato l'elettrocatero e completare il modulo Osservazione/Complicanze/Fuori servizio. Inviare il modulo e il kit a Boston Scientific all'indirizzo riportato sul retro di questo manuale.

Nota: Lo smaltimento dei dispositivi espantati deve avvenire in conformità alle leggi locali, regionali e nazionali. Rivolgersi al proprio rappresentante di vendita o chiamare il numero telefonico indicato sul retro di questo manuale per ottenere il Kit di restituzione del prodotto.

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL
VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

Simboli riportati sulla confezione

Sulla confezione e sull'etichetta dell'elettrocatetere possono essere utilizzati i seguenti simboli (Tabella 3).

Tabella 3. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Definizione
	Istruzioni per l'apertura
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di riferimento
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Marchio CE di conformità con l'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL
VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'ELETTROCATETERE

Tabella 3. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Definizione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Indirizzo sponsor australiano

**ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL
SPECIFICHE (NOMINALI)**

SPECIFICHE (Nominali)

Modello e lunghezza	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibilità dei terminali	IS-1
Configurazione elettrodi	Unipolare (singolo)
Compatibilità	Generatori d'impulsi compatibili con i connettori IS-1
Diametro di inserimento	1,60 mm
Dimensioni dell'introduttore consigliate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate	Catetere esterno (catetere di incannulazione): 8 Fr, con un diametro interno di 2,21 mm (0,087") o superiore
Steroide	0,45 mg di desametasone acetato
Conduttori: Tipo Materiale	Tetrafilare MP35N™ con nucleo di tantalio
Elettrodo: Area superficiale Materiale Rivestimento	5,2 mm ² Substrato di platino-iridio Rivestimento in IROX (ossido di iridio)
Corpo dell'elettrocatetere: Diametro del corpo prossimale Diametro del corpo distale (sezione di lavoro) Diametro interno Diametro della punta Materiale di isolamento Materiale del manicotto di protezione Materiale del pin terminale e dell'anello	4,5 Fr (1,5 mm) 4,1 Fr (1,37 mm) 0,56 mm (0,022") 2,6 Fr (0,86 mm) Gomma al silicone, poliuretano 55D Poliuretano 55D Titanio

ELETTROCATETERE ACUITY SPIRAL
SPECIFICHE (NOMINALI)

Meccanismo di fissaggio	Spirale tridimensionale
Posizione della banda del marker	41 mm dalla punta distale
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatteter (Ohm) dal pin terminale all'elettrodo distale	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Risultato del test dell'impedenza di stimolazione in base alla norma CENELEC ^a	600 Ω
Risultato del test dell'impedenza di sensing in base alla norma CENELEC ^a	765 Ω

a. Il test dell'impedenza di stimolazione e di sensing in base alla norma CENELEC fornisce un metodo standardizzato per confrontare le prestazioni di diversi tipi di elettrocatteteri. I risultati del test non riflettono necessariamente le prestazioni cliniche. Per informazioni sul range di valori raccomandati per l'impedenza di pacing all'impianto vedere Tabella 2 a pagina 21.

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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
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. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-036 IT Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

