

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL
MEDICO

ENDOTAK RELIANCE™

Elettrocatteteri per pacing/sensing e defibrillazione

Connettori bipolari integrati DF4-LLHH e DF4-LLHO

Fissaggio a barbe

ENDOTAK RELIANCE G

Doppio coil di shock con rivestimento in GORE™

REF 0285,0286

ENDOTAK RELIANCE SG

Singolo coil di shock con rivestimento in GORE™

REF 0282,0283

ENDOTAK RELIANCE

Doppio coil di shock con riempimento in silicone

REF 0265,0266

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

Outdated version.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Outdated version.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

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

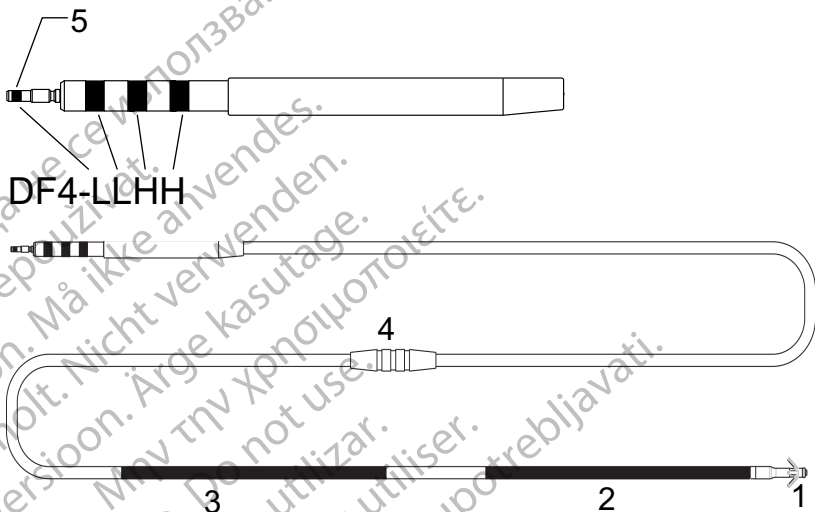
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Versiune expirată. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

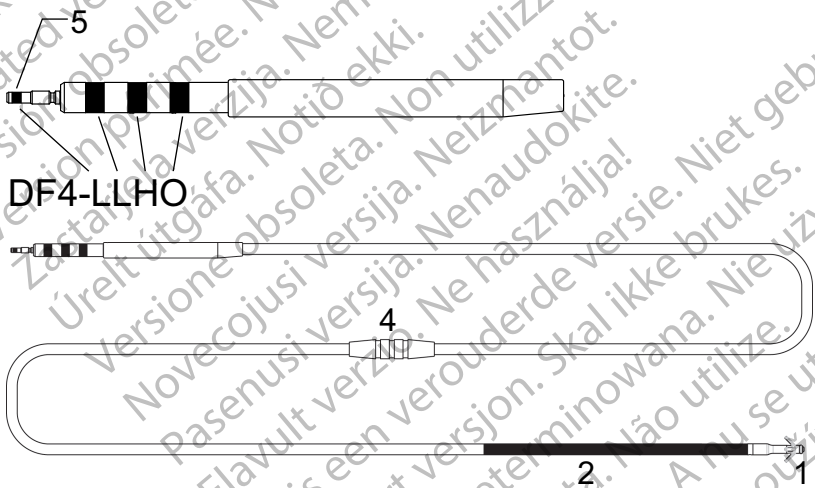
Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	2
Informazioni sul sistema MR Conditional	3
Indicazioni e impiego	4
Controindicazioni	4
Avvertenze	4
Precauzioni	6
Potenziali eventi avversi	11
Informazioni sulla garanzia	13
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	13
Preparazione chirurgica	14
Strumenti inclusi	14
Accessori	14
Dilata-vena	14
Manicotto di sutura	14
Stiletti	15
Cappuccio per elettrocateretere	15
Strumento connettore EZ 4	15
Strumento per l'inserimento transvalvolare	16
IMPIANTO	17
Fissaggio dello strumento connettore all'elettrocateretere	18
Inserimento dello stiletto	19
Inserimento dell'elettrocateretere	19
Posizionamento dell'elettrocateretere nel ventricolo destro	22
Controllo della stabilità dell'elettrocateretere	24
Valutazione delle prestazioni dell'elettrocateretere	24
Collegamento ad un generatore di impulsi	27
Prestazione elettrica	28
Test d'induzione	28
Fissaggio dell'elettrocateretere	30
Tunnellizzazione dell'elettrocateretere	32
POST-IMPIANTO	33
Valutazione post-impianto	33
Espianto	34
SPECIFICHE	35
Specifiche (nominali)	35
Introduttore per elettrocateretere	37
Simboli riportati sulla confezione	37

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



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



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

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Questa famiglia di elettrocateri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocateri endocardici per cardioversione/defibrillazione e per pacing/sensing—concepiti per erogazione di shock in cronico per cardioversione/defibrillazione e per le capacità di pacing e sensing bipolare; può essere impiantato all'interno della vena cava superiore, dell'atrio destro e del ventricolo destro.
 - Connettore bipolare integrato 4-SITE—concepito per essere collegato a un dispositivo con una porta DF4-LLHH, compatibile con un elettrocateri DF4-LLHH o DF4-LLHO. È configurato con contatti in linea ed etichettato come DF4-LLHH o DF4-LLHO, come descritto di seguito:
 - DF4: indica che l'elettrocateri contiene contatti ad alta tensione¹
 - L: indica un collegamento a un elettrodo di pacing/sensing a bassa tensione; prima L (pin terminale)—elettrodo di pacing/sensing distale; seconda L (contatto ad anello prossimale)—elettrodo di pacing/sensing prossimale
 - H: indica un collegamento a un elettrodo di defibrillazione ad alta tensione; prima H (contatto ad anello centrale)—elettrodo di coil distale; seconda H (contatto ad anello distale)—elettrodo di coil prossimale (modelli a doppio coil)
 - O: indica un contatto ad anello distale non attivo (modelli a singolo coil)
- NOTA:** Gli elettrocateri ENDOTAK RELIANCE 4-SITE etichettati come GDT-LLHH/LLHO o DF4-LLHH/LLHO sono equivalenti e compatibili con un dispositivo contenente una porta GDT-LLHH o DF4-LLHH.
- MR Conditional: gli elettrocateri possono essere utilizzati come parte del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific ("Informazioni sul sistema MR Conditional" a pagina 3).
 - Elettrodo a punta porosa—funge da catodo per il pacing/sensing intracardiaco ventricolare destro; utilizza un design al platino-iridio che incrementa l'area attiva efficace per il sensing consentendo la crescita di tessuto fibrotico e la maggiore stabilità in cronico della punta dell'elettrocateri, pur mantenendo una superficie piccola per la stimolazione. Le prestazioni a impedenza elevata e basse soglie di pacing possono essere combinate per incrementare la longevità di stimolazione del generatore d'impulsi.
 - Elettrodi dei coil—l'elettrodo del coil distale e l'elettrodo del coil prossimale (per modelli a doppio coil) fungono da anodo e catodo durante gli shock di

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

cardioversione/defibrillazione. Inoltre, il coil distale funge da anodo per pacing e sensing.

- Coil rivestiti in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) GORE™² —il rivestimento in ePTFE impedisce la crescita di tessuto in prossimità e tra i filamenti del coil.
- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocatteter per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale sull'elettrodo distale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati. La presenza di soglie inferiori è utile perché fornisce margini di sicurezza per la stimolazione più ampi e riduce i requisiti energetici per la stimolazione, aumentando potenzialmente la longevità del generatore d'impulsi. La dose nominale e la struttura dello steroide sono elencate nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche (nominali) a pagina 35).
- A barbe—le barbe in gomma al silicone posti vicino all'elettrodo di stimolazione distale consentono il fissaggio alla parete cardiaca.
- Corpo dell'elettrocatteter—il corpo isodiametrico dell'elettrocatteter presenta un conduttore per pacing/sensing. I modelli a doppio coil sono dotati di due conduttori per la defibrillazione mentre i modelli a singolo coil sono dotati di un unico conduttore per la defibrillazione. I conduttori dell'elettrocatteter sono rivestiti e isolati in lumi separati all'interno del corpo dell'elettrocatteter in gomma al silicone. Il corpo dell'elettrocatteter è rivestito da un secondo strato di silicone che garantisce un maggiore isolamento e un diametro uniforme al corpo stesso. Uno strato di poliuretano copre l'area prossimale del corpo dell'elettrocatteter per fornire un'ulteriore protezione dall'abrasione nella tasca di impianto. Il manicotto di sutura e la sagoma della guaina del terminale sono fabbricati in gomma al silicone preformata.
- Rivestimento ad elevata lubrificazione—l'elettrocatteter è dotato di un rivestimento brevettato che rende più lubrificata la superficie. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico che dinamico, rendendo l'elettrocatteter a tatto e alla manipolazione simile al poliuretano e garantendo l'affidabilità del silicone.
- Metodo di posizionamento con stiletto—il design è costituito da un coil conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocatteter utilizzando uno stiletto. Fare riferimento alle informazioni sullo stiletto ("Stiletti" a pagina 15).

Informazioni correlate

Utilizzare le istruzioni contenute nel manuale dell'elettrocatteter 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.

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

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

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

DESTINATARI PREVISTI

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

Informazioni sul sistema MR Conditional

Gli elettrocateri possono essere utilizzati come parte del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema di defibrillazione MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi, 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 defibrillazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

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

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

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

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

Indicazioni e impiego

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

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

Controindicazioni

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

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

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocateretere. Tali danni possono causare gravi lesioni o decesso del paziente.
- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Backup di defibrillazione di protezione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Shock di emergenza di origine esterna.** Non utilizzare alcun componente del sistema elettrocateretere per la trasmissione di shock di emergenza di origine esterna o potrebbero verificarsi estesi danni ai tessuti.
- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante il test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Rottura dell'elettrocateretere.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocateretere possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.

Ciò potrebbe avere come conseguenza il mancato rilevamento di aritmie, oversensing di frequenza, erogazione inappropriata di uno shock dal generatore di impulsi, oppure un'erogazione non adeguata dell'energia di conversione.

Manipolazione

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

In relazione all'impianto

- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocatteteri, come il cacciavite torsionometrico e gli stiletti, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona II o IV della sede di MRI.
- **Elettrodo da defibrillazione separato.** Per erogare una terapia di defibrillazione, i modelli a singolo coil devono essere impiantati con un elettrodo da defibrillazione aggiuntivo. Si raccomanda di utilizzare il generatore d'impulsi del defibrillatore impiantato in sede pettorale che utilizza la cassa metallica come elettrodo da defibrillazione.
- **Utilizzare solo lo Strumento connettore per i collegamenti elettrici.** Per elettrocatteteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici ad analizzatori di soglia o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo

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

direttamente al terminale dell'elettrocattetere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.

- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, si potrebbero innalzare le soglie di defibrillazione o si potrebbe inibire la possibilità dell'elettrocattetere di defibrillare un paziente le cui tachiaritmie potrebbero essere convertibili con un generatore d'impulsi.
- **Collegamenti corretti.** Quando si procede al collegamento dell'elettrocattetere al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. Il pin terminale deve essere inserito oltre il blocco della vite di fermo per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fermo può essere utilizzata per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta del generatore d'impulsi. La valutazione delle prestazioni elettriche dell'elettrocattetere dopo il collegamento al generatore d'impulsi è la conferma finale dell'inserimento completo. Un collegamento improprio potrebbe provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.

Post-impianto

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

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

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

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

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

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando

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

si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteter a Boston Scientific.

- **Temperatura d'immagazzinamento.** Conservare a 25 °C (77 °F). Sono permesse escursioni fra 15 °C e 30 °C (59 °F - 86 °F). I picchi durante il trasporto sono permessi fino a 50 °C (122 °F).
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatteter prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità convalidato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio, né i giorni successivi.

Manipolazione

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

Impianto

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili per questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatteter.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatteter e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocatteteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il

connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.

- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocateri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 μ A possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatero in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatero diritto nella porta per elettrocatero. Non piegare l'elettrocatero in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatero. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatero.
- **Non piegare l'elettrocatero con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatero con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocatero è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Utilizzo dello strumento TVI con introduttore.** Utilizzare lo strumento TVI sempre in combinazione con un introduttore emostatico a strappo per consentire ai coil rivestiti in ePTFE di passare liberamente attraverso la valvola emostatica dell'introduttore.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocatero. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatero.
- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatero. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatero per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatero.
- **Non impiantare l'elettrocatero sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatero attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatero al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocatero viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocatero deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costa per evitare l'intrappolamento da parte del muscolo succlavio o delle strutture dei legamenti associati alla stretta regione costoclavicolare. Studi clinici hanno dimostrato che l'elettrocatero si può rompere quando rimane

intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁶

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

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

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

Ambiente ospedaliero e medico

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

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare

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

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

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

- Evitare il contatto diretto tra il catetere per ablazione e il generatore d'impulsi e gli elettrocatteteri. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocattetero può danneggiare l'interfaccia elettrocattetero-tessuto.

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

Test di follow-up

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

Potenziali eventi avversi

L'elenco 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:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Danno alle arterie con successiva stenosi
- Sanguinamento
- Bradicardia
- Rottura/guasto degli strumenti d'impianto
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura del coil conduttore
- Decesso

- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Emorragia
- Emotorace
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Terapia inappropriata (ad es., shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell'incisione
- Connessione incompleta dell'elettrocattetero con il generatore d'impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Sposizionamento dell'elettrocattetero
- Rottura dell'elettrocattetero
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocattetero
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocattetero
- Reazione locale dei tessuti
- Ampiezza ridotta dei segnali di FV
- Tumore maligno o ustione cutanea causata da radiazione fluoroscopica
- Trauma miocardico (ad es. irritabilità, lesione, danni ai tessuti)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Disturbi del ritmo post shock
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocattetero
- Deviazione della corrente durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sincope
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Trombosi/tromboembolie

- Danno alle valvole
- Risposta vasovagale
- Occlusione venosa
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)

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

Informazioni sulla garanzia

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

INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO

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

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

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

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

I pacemaker bipolari possono essere utilizzati insieme a questa famiglia di elettrocatteteri e con un generatore di impulsi purché il pacemaker e il generatore d'impulsi non interagiscano provocando una mancata o erronea rilevazione da parte del generatore di impulsi. Fare riferimento al manuale per il medico del generatore di impulsi per informazioni sulla minimizzazione dell'interazione con il pacemaker.

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

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

Strumenti inclusi

Quanto segue è contenuto nella confezione dell'elettrocateri:

Dilata-vena

Stiletti

Cappuccio per elettrocateri

Strumento connettore

Strumento per l'inserimento transvalvolare

Documentazione

NOTA: Lo strumento per l'inserimento transvalvolare viene fornito esclusivamente con modelli con coil rivestiti in ePTFE.

Accessori

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

Dilata-vena

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

Manicotto di sutura

Un manicotto di sutura è un rinforzo tubolare, regolabile situato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocateri. Questo manicotto è progettato per assicurare e proteggere l'elettrocateri 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'elettrocateri. Per spostare il manicotto di sutura, schiacciarlo e farlo scorrere delicatamente sull'elettrocateri fino a che non si trovi nella posizione desiderata.

NOTA: Il manicotto di sutura viene premontato sull'elettrocateri e non è disponibile come accessorio.

Stiletti

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

Tabella 1. Rigidità dello stiletto e colore della manopola

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

a. La rigidità dello stiletto è stampata sulla manopola.

Tabella 2. Lunghezza dello stiletto e colore del cappuccio

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

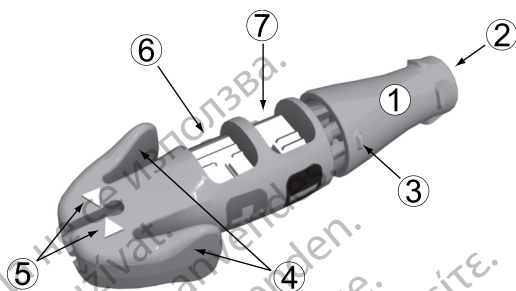
Cappuccio per elettrocattetere

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

Strumento connettore EZ-4

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

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



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

Figura 1. Strumento connettore

Strumento per l'inserimento transvalvolare

Lo strumento per l'inserimento transvalvolare (TVI) è un dispositivo in plastica monouso, progettato per consentire l'utilizzo di introduttori emostatici a strappo (Figura 2 Strumento per inserimento transvalvolare a pagina 16). Lo strumento TVI è utilizzato per dilatare temporaneamente la valvola emostatica in modo che i coil rivestiti in ePTFE passino facilmente attraverso la valvola emostatica dell'introduttore.

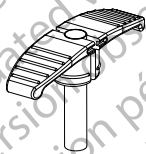


Figura 2. Strumento per inserimento transvalvolare

È possibile avvalersi delle seguenti tecniche per la procedura di impianto con lo strumento TVI:

1. La fase 1 può variare a seconda del filo guida utilizzato. Utilizzare la fase 1a se non viene utilizzato un filo guida e la fase 1b se invece viene utilizzato.
 - a. Dopo l'inserimento dell'introduttore emostatico nella vena e la rimozione del dilatatore, inserire la punta distale dell'elettrocateretere nello strumento TVI in modo che la punta distale sia a filo o leggermente rientrata rispetto all'estremità distale dello strumento TVI. Afferrare l'insieme dell'elettrocateretere e dello strumento TVI con il pollice e l'indice e inserire il gruppo nell'estremità prossimale della valvola emostatica. Lo strumento TVI risulta completamente inserito quando la base della sua impugnatura si trova a contatto con l'estremità prossimale dell'introduttore.

- b. Dopo l'inserimento dell'introduttore emostatico nella vena e la rimozione del dilatatore, tenere il pollice sull'apertura prossimale esposta dello strumento TVI e inserire la sua estremità distale in quella prossimale dell'introduttore emostatico, spingendo delicatamente lo strumento TVI attraverso la valvola emostatica.

Continuare a tenere il pollice sull'apertura prossimale esposta dello strumento TVI per prevenire un'embolia gassosa e/o una post-emorragia. Lo strumento TVI risulta completamente inserito quando la base della sua impugnatura si trova a contatto con l'estremità prossimale dell'introduttore.

NOTA: Quando si utilizza un filo guida, lo strumento TVI deve essere posizionato su di esso e non lateralmente.

2. Far avanzare l'elettrocateretere attraverso lo strumento TVI e all'interno dell'introduttore. Continuare a far avanzare l'elettrocateretere fino a quando i coil per l'erogazione di shock non oltrepassano la valvola emostatica.
3. Quando l'elettrocateretere viene lasciato all'interno dell'introduttore, rimuovere lo strumento TVI dalla valvola emostatica. È possibile lasciare temporaneamente lo strumento TVI sul corpo dell'elettrocateretere per facilitarne il riposizionamento. Quando l'elettrocateretere è in posizione, staccare lo strumento TVI.

IMPIANTO

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

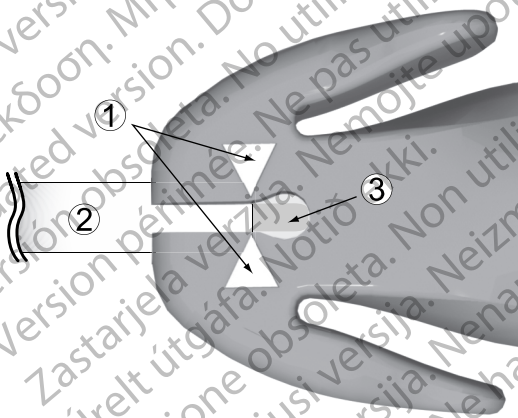
NOTA: Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per considerazioni che riguardano la scelta e l'impianto di elettrocateretere da utilizzare all'interno di un sistema MR Conditional. Perché un sistema impiantato sia considerato MR Conditional è necessario utilizzare generatori d'impulsi ed elettrocateretere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

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

Fissaggio dello strumento connettore all'elettrocattetere

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

1. Far scorrere lo strumento connettore sull'estremità prossimale dell'elettrocattetere (Figura 3 Elettrocattetere completamente inserito nello strumento connettore a pagina 18).
2. Mentre si stringono le alette dello strumento connettore EZ-4, spingere l'elettrocattetere all'interno dello strumento fintanto che la parte bianca non si allinea con le frecce sullo strumento per assicurarsi che l'elettrocattetere sia completamente inserito.
3. Rilasciare le leve terminali per fissare lo strumento connettore all'estremità prossimale dell'elettrocattetere.



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

Figura 3. Elettrocattetere completamente inserito nello strumento connettore

Inserimento dello stiletto

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

1. Rimuovere eventuali stilletti pre-inseriti prima di inserirne uno nuovo.
2. Scegliere uno stiletto a seconda della funzione e della rigidità preferita. Se desiderato, curvare delicatamente lo stiletto con uno strumento sterile a superficie liscia (ad es. il cilindro di una siringa da 10 cc o 12 cc) (Figura 4 Curvatura dello stiletto a pagina 19). Una curvatura meno accentuata ha minore probabilità di raddrizzarsi durante l'uso dello stiletto rispetto a una curvatura più accentuata.

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

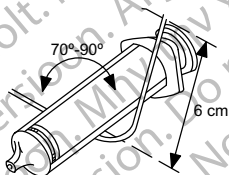


Figura 4. Curvatura dello stiletto

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

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

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

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

Inserimento dell'elettrocateretere

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

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

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

delicatezza il dilata-vena e inclinarlo. Far passare l'elettrocattetere sotto il dilata-vena inserendolo nella vena.

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

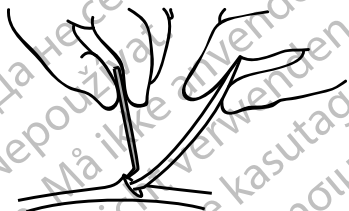


Figura 5. Uso del dilata-vena

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

Per i modelli con coil rivestiti in ePTFE, se si utilizza un introduttore emostatico a strappo, usare lo strumento TVI fornito con questo elettrocattetere come descritto nella sezione Accessori. Fare riferimento alle specifiche per le dimensioni consigliate dell'introduttore emostatico a strappo.

ATTENZIONE: Utilizzare lo strumento TVI sempre in combinazione con un introduttore emostatico a strappo per consentire ai coil rivestiti in ePTFE di passare liberamente attraverso la valvola emostatica dell'introduttore.

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

Gli elettrocatteteri introdotti tramite puntura percutanea della vena succlavia devono entrare nella vena succlavia nel punto in cui questa passa al di sopra della prima costola (piuttosto che in un sito più mediale) in modo da evitare che rimangano intrappolati dal muscolo succlavio o

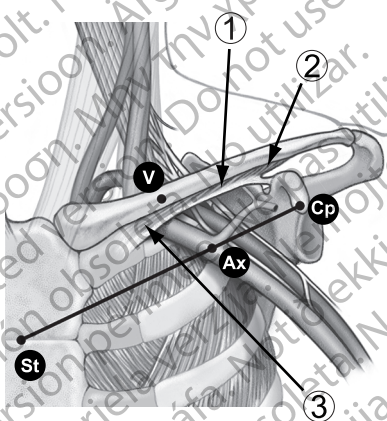
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costoclavicolare.⁸ Si raccomanda di introdurre l'elettrocattetero nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola.

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

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

1. Identificare i punti St (angolo sternale) e Cp (processo coracoide) (Figura 6 Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia a pagina 21).



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

Figura 6. Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia

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

8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

perché anche il muscolo succlavio è probabilmente ipertrofico)
(Figura 7 Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago a pagina 22).

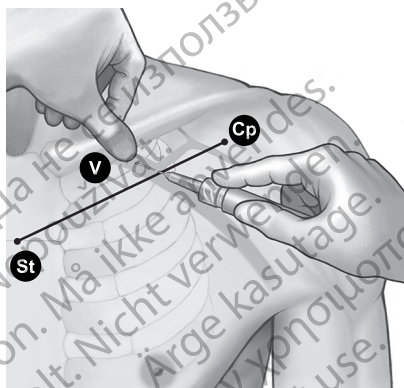


Figura 7. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago

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

Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo destro

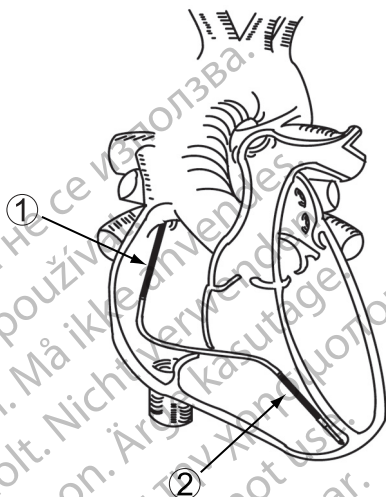
Il corretto funzionamento dell'elettrocatetere dipende dal posizionamento adeguato degli elettrodi. Rispettare le istruzioni seguenti per posizionare l'elettrocatetere.

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

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

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

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



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

Figura 8. Posizione dell'elettrodo suggerita all'interno del cuore

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

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

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

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

Controllo della stabilità dell'elettrocattetere

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

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

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

Valutazione delle prestazioni dell'elettrocattetere

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

1. Collegare l'elettrocattetere al PSA.
 - Collegare i morsetti a coccodrillo del cavo PSA al contatto a molla del catodo (-) e al contatto a molla dell'anodo (+) dello strumento connettore. L'uso dello strumento connettore protegge il pin terminale dai danni provocati dai morsetti a coccodrillo e impedisce la formazione di un ponte elettrico tra i contatti del terminale. Inserire completamente i morsetti a coccodrillo sui contatti a molla del catodo e dell'anodo per evitare misurazioni basali inesatte (Figura 9 Morsetti del PSA collegati allo strumento connettore a pagina 24).

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

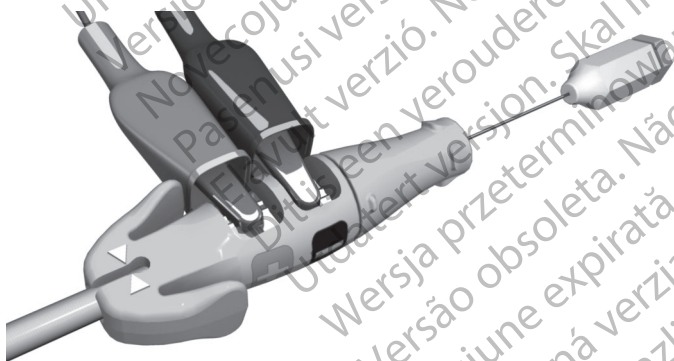


Figura 9. Morsetti del PSA collegati allo strumento connettore

2. Eseguire le misurazioni come indicato nella tabella.

Tabella 3. Valori di soglia e di sensing consigliati

Tipo di segnale	Ampiezza	Durata	Soglia di pacing ^a	Impedenza
Pacing/sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	450-1800 Ω ^b
Defibrillazione	≥ 1 mV	< 150 ms	ND	20-125 Ω

a. Durata impulso impostata su 0,5 ms.

b. Il test CENELEC di impedenza di pacing e sensing fornisce un metodo standardizzato per confrontare le prestazioni dei tipi di elettrocatteteri. Risultato del test CENELEC di impedenza di pacing media = 1965 Ω; risultato del test CENELEC di impedenza di sensing media = 9,8 kΩ. Boston Scientific non ritiene che il risultato del test rispecchi necessariamente le prestazioni cliniche. Vedere i valori di impedenza dell'elettrocatteteri consigliati elencati in questa tabella.

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

ATTENZIONE: Ampiezze dell'onda R inferiori al valore raccomandato possono causare un conteggio non corretto della frequenza in stato cronico e provocare quindi l'incapacità di rilevare una tachiaritmia o l'interpretazione di un ritmo normale come anormale. Le durate del segnale che eccedono il periodo di refrattarietà programmato del generatore d'impulsi possono causare un sensing non accurato della frequenza che potrebbe causare un comportamento inappropriato.

3. Se le misurazioni non sono conformi ai valori indicati nella tabella, eseguire la procedura riportata di seguito:

- Rimuovere i morsetti a coccodrillo del PSA dallo strumento connettore.
- Reinserire lo stiletto e riposizionare l'elettrocatteteri utilizzando le procedure descritte in precedenza, quindi ripetere il processo di valutazione dell'elettrocatteteri.

- Se i risultati del test non sono soddisfacenti, potrebbe essere necessario un ulteriore riposizionamento o la sostituzione del sistema di elettrocateteri.

Considerare le seguenti informazioni:

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

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

Collegamento ad un generatore di impulsi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prestazione elettrica

1. Valutare i segnali dell'elettrocattetero mediante il generatore d'impulsi.
2. Posizionare il generatore d'impulsi nella tasca dell'impianto come indicato nel manuale per il medico del generatore d'impulsi. Fare inoltre riferimento alle istruzioni contenute nel presente manuale ("Collegamento ad un generatore di impulsi" a pagina 27).
3. Valutare i segnali dell'elettrocattetero visualizzando l'EGM in tempo reale. Considerare quanto segue:
 - Il segnale dell'elettrocattetero impiantato deve essere continuo e senza artefatti, simile all'ECG della superficie corporea.
 - Un segnale discontinuo può indicare una frattura dell'elettrocattetero o un altro tipo di danno all'elettrocattetero oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocattetero.
 - Segnali inadeguati possono compromettere la rilevazione dell'aritmia da parte del sistema del generatore d'impulsi o causare l'erogazione non necessaria di terapia.
4. Verificare la stimolazione diaframmatica stimolando l'elettrocattetero a una tensione di uscita elevata conducendo una valutazione medica professionale per selezionare la tensione di uscita. Regolare le configurazioni e la posizione dell'elettrocattetero secondo necessità. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocattetero.

Test d'induzione

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

tabella Valori di soglia e di sensing consigliati (Tabella 3 Valori di soglia e di sensing consigliati a pagina 25).

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

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

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

Considerare quanto segue:

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

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

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

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

Fissaggio dell'elettrocattetere

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

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

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

ATTENZIONE: Non rimuovere né tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocattetere perché queste operazioni potrebbero danneggiare l'elettrocattetere.

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

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 10 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo a pagina 30).

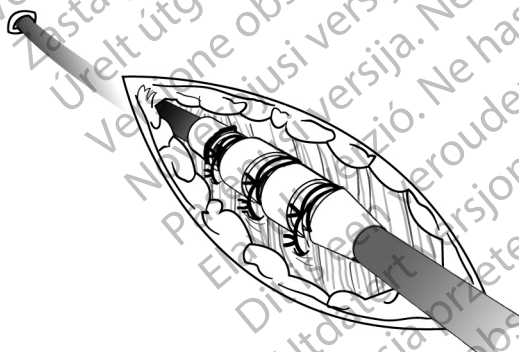


Figura 10. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

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

Tecnica di incisione venosa

1. Far scivolare il manicotto di sutura all'interno della vena, oltre la scanalatura distale preformata.
2. Legare la vena intorno al manicotto di sutura per raggiungere l'emostasi.
3. Utilizzando la stessa scanalatura, fissare l'elettrocattetero e la vena alla fascia adiacente (Figura 11 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa a pagina 31).

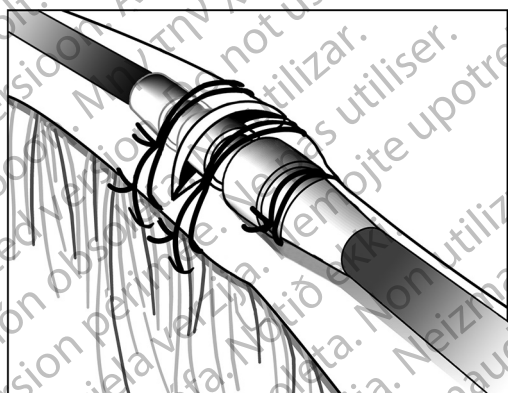


Figura 11. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

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

Tunnellizzazione dell'elettrocattetere

Rispettare le fasi seguenti per la tunnellizzazione dell'elettrocattetere:

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

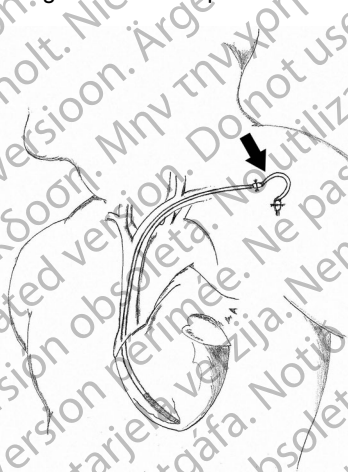


Figura 12. Ciclo di allentamento della tensione

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

2. Rimuovere lo stiletto e lo Strumento connettore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POST-IMPIANTO

Valutazione post-impianto

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

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

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

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

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

Espianto

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

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

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

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

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

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

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

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

SPECIFICHE

Specifiche (nominali)

Tabella 4. Modello numero e lunghezza dell'elettrocateri

Modello ENDOTAK RELIANCE SG	Modello ENDOTAK RELIANCE G	Modello ENDOTAK RELIANCE	Lunghezza
0282	0285	0265	59 cm
0283	0286	0266	64 cm

Tabella 5. Specifiche (nominali)

Caratteristiche	Nominale
Tipo di terminale	DF4-LLHH (modelli a doppio coil) DF4-LLHO (modelli a singolo coil)
Compatibilità	Generatori d'impulsi dotati di una porta DF4-LLHH compatibile con un terminale DF4-LLHH o DF4-LLHO
Fissaggio	A barbe
Elettrodo:	
Superficie del coil distale	450 mm ²
Superficie del coil prossimale (modelli a doppio coil)	660 mm ²
Superficie della punta porosa	2,0 mm ²
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil prossimale (modelli a doppio coil)	18 cm
Lunghezza dell'elettrodo dalla punta al coil distale	12 mm
Diametro:	
Inserimento	9 F (3,0 mm)
Corpo isodiametrico dell'elettrocateri	2,7 mm

Tabella 5. Specifiche (nominali) (continua)

Caratteristiche	Nominale
Materiale:	
Isolamento esterno	Gomma al silicone
Sagoma del terminale	Poliuretano (75D)
Pin terminale e contatti ad anello	Lega di nichel-cobalto MP35N™ ^a
Conduttore di pacing/sensing	Lega di nichel-cobalto MP35N™ ^a , rivestito in PTFE
Conduttore di shock	Cavo brasato trafilato, rivestito in ETFE
Elettrodo di punta	Lega platino-iridio
Elettrodo raccordo distale	Titanio
Rivestimento dell'elettrodo del coil (modelli con coil rivestiti in ePTFE)	ePTFE
Backfill del coil (modelli senza coil rivestiti in ePTFE)	Silicone
Steroide	0,87 mg di desametasone acetato
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocattetero:	
Dal pin terminale (bassa tensione) all'elettrodo di punta distale	150 Ω
Dal contatto ad anello prossimale del terminale (bassa tensione) all'elettrodo del coil distale	150 Ω
Dal contatto ad anello mediano del terminale (alta tensione) all'elettrodo del coil distale	1,9 Ω
Dal contatto ad anello distale del terminale (alta tensione) all'elettrodo del coil prossimale (modelli a doppio coil)	2,0 Ω

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

Introduttore per elettrocatetere

Tabella 6. Introduttore per elettrocatetere

Introduttore per elettrocatetere consigliato	Senza filo guida ^a
Introduttore non emostatico	9 F (3,0 mm)
Introduttore emostatico	9,5 F (3,17 mm)
Introduttore emostatico con strumento TVI ^b	9,5 F (3,17 mm)

a. Quando si utilizza un filo guida, è necessario un introduttore più grande.

b. Per modelli con coil rivestiti in ePTFE.

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 7 Simboli riportati sulla confezione a pagina 37):

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Istruzioni per l'apertura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional

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

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

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használg!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358079-083 IT Europe 2015-03

C€0086

Authorized 2009

