

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL
MEDICO

INGEVITY™ MRI

Elettrocateretere per pacing/sensing

Connettore bipolare IS-1

Fissaggio a barbe

Diritto

REF 7731, 7732

Atriale preformato a J

REF 7735, 7736

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

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Outdated version.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

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

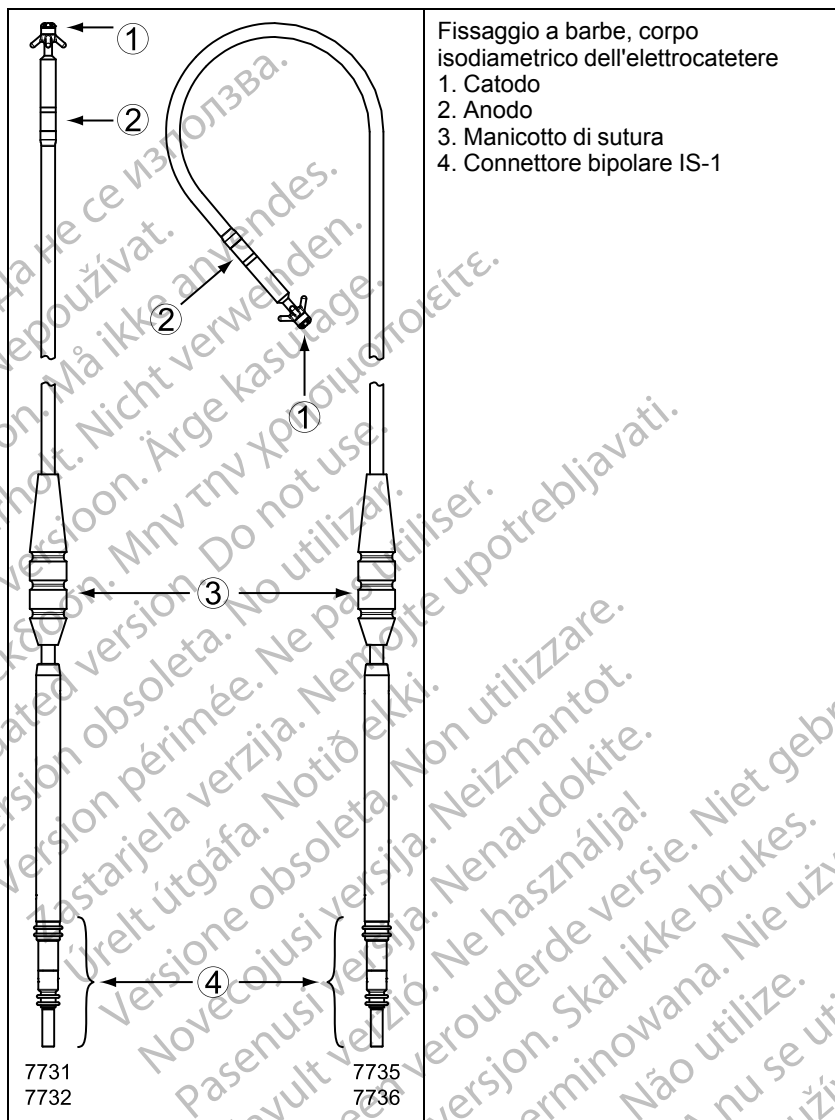
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	2
Informazioni sul sistema MR Conditional	2
Indicazioni e impiego	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	4
Precauzioni	5
Potenziali eventi avversi	9
Informazioni sulla garanzia	11
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	11
Preparazione chirurgica	11
Strumenti inclusi	11
Accessori	11
Dilata-vena	11
Manicotto di sutura radiopaco	12
Stiletti	12
Cappuccio per elettrocateretere	13
IMPIANTO	13
Inserimento dello stiletto	14
Inserimento dell'elettrocateretere	14
Posizionamento dell'elettrocateretere nell'atrio destro	17
Posizionamento dell'elettrocateretere nel ventricolo destro	18
Controllo della stabilità dell'elettrocateretere	19
Valutazione delle prestazioni dell'elettrocateretere	20
Fissaggio dell'elettrocateretere	21
Collegamento ad un generatore di impulsi	24
Prestazione elettrica	25
POST-IMPIANTO	25
Valutazione post-impianto	25
Espianto	26
SPECIFICHE	27
Specifiche (nominali)	27
Introduttore per elettrocateretere	28
Simboli riportati sulla confezione	28



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

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Questa famiglia di elettrocateri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocateri endocardici di pacing/sensing—concepiti per pacing e sensing bipolare cronico nell'atrio e/o nel ventricolo.
- Connettore bipolare IS-11—connettore standard industriale da utilizzare in combinazione con un dispositivo cardiaco compatibile con il connettore IS-11.
- MR Conditional: gli elettrocateri possono essere utilizzati come parte del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady o 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 2).
- Elettrodo di punta—funge da catodo per il pacing/sensing intracardiaco ventricolare destro e/o atriale destro, utilizzando un design al platino-iridio che incrementa l'area attiva efficace per il sensing e la 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 rivestiti in IROX—gli elettrodi sono rivestiti in IROX per aumentare la superficie microscopica.
- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocateri 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 27).
- Manicotto di sutura radiopaco—il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocateri nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocateri durante la sutura.
- Fissaggio atriale preformato a J—la porzione distale dell'elettrocateri atriale preformato a J viene ancorata in posizione, rimuovendo lo stiletto e permettendo alla punta distale di assumere una forma a J che penetra nell'auricola atriale.

1. IS-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 5841-3:2013.

- A barbe—le barbe in gomma al silicone poste vicino all'elettrodo di stimolazione distale consentono il fissaggio nell'auricola atriale (atriale preformato a J) o nell'apice del ventricolo destro (diritto).
- Visibilità fluoroscopica—il design dell'elettrodo in platino-iridio aumenta la visibilità della punta dell'elettrocattetere passivo mediante fluoroscopia.
- Corpo dell'elettrocattetere—il corpo isodiametrico dell'elettrocattetere presenta un design coassiale che include avvolgimenti interni ed esterni a filamento singolo per l'uso MR Conditional in ambiente MRI, nonché una resistenza alla flessione migliore. I conduttori sono separati da un rivestimento in gomma al silicone e politetrafluoroetilene (PTFE). Gli avvolgimenti interni ed esterni sono rivestiti in etiltetrafluoroetilene (EFTE) per un'ulteriore protezione di isolamento. L'intero corpo dell'elettrocattetere contiene un isolamento esterno in poliuretano.
- Metodo di posizionamento con stiletto—il design è costituito da un avvolgimento conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocattetere utilizzando uno stiletto. Fare riferimento alle informazioni sullo stiletto ("Stiletti" a pagina 12).

Informazioni correlate

Utilizzare le istruzioni contenute nel manuale dell'elettrocattetere 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.

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

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady o alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady² (nel seguito riferite come Guida tecnica MRI) per informazioni sulla scansione 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

Questi elettrocatteteri³ possono essere utilizzati come parte del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady MR o del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady (in seguito entrambi denominati "Sistema MR Conditional") se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema di stimolazione MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI applicabile. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di

2. Disponibile sul sito www.bostonscientific-elabeling.com.

3. Alcuni elettrocatteteri INGEVITY MRI commercializzati e tutti gli elettrocatteteri INGEVITY MRI utilizzati nello studio clinico SAMURAI hanno due bande di marker radiopache sull'estremità prossimale.

generatori d'impulsi, elettrocateri e accessori di Boston Scientific; il Programmatore/Registatore/Monitor (PRM) e l'applicazione software del PRM. Per i numeri di modelli dei generatori d'impulsi MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI applicabile.

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 stimolazione MR Conditional ImageReady⁴ o il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady⁴
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
- Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema MR Conditional
- Soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V nei pazienti dipendenti da stimolazione con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Nessuna evidenza di elettrocateri fratturato o dell'integrità del sistema elettrocateri/generatore d'impulsi compromessa

Indicazioni e impiego

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

- Progettato per il pacing e il sensing cronici dell'atrio destro (atriale preformato a J) o del ventricolo destro (diritto) quando utilizzato con un generatore d'impulsi compatibile

Controindicazioni

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

- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola nominale di 0,61 mg di desametasone acetato

4. Definito come generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional e i relativi elettrocateri, con tutte le porte occupate da un elettrocateri o da un plug.

- Pazienti con valvola tricuspidale meccanica

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocattetero. 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.
- **Disponibilità di 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'elettrocattetero.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocattetero possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.

Manipolazione

- **Flessione eccessiva.** Sebbene flessibile, il corpo dell'elettrocattetero non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o tensioni eccessivi. Ciò potrebbe causare debolezza nella struttura, discontinuità del conduttore e/o dislocazioni dell'elettrocattetero.
- **Non attorcigliare gli elettrocatteteri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocattetero con altri elettrocatteteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocattetero o al conduttore.

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 Practices⁵. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocatteteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletto,

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

non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocatteretere.

Post-impianto

- **Esposizione all'Imaging di Risonanza Magnetica (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 elettrocatteretere, 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^{™ 6} per un elenco degli eventi potenzialmente avversi.

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatteretere, 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'elettrocatteretere 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'elettrocatteretere prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità

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

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'elettrocatteretere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocatteretere 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'elettrocatteretere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con la punta dell'elettrocatteretere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con l'elettrodo di punta dell'elettrocatteretere. La presenza di oli minerali sulla punta dell'elettrocatteretere potrebbe inibire 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'elettrocatteretere.

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'elettrocatteretere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatteretere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocatteretere 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.
- **Utilizzare lo stiletto consigliato.** Si consiglia di utilizzare uno stiletto concepito per l'utilizzo con questo elettrocatteretere.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocatteretere utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatteretere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatteretere diritto nella porta per elettrocatteretere. Non piegare l'elettrocatteretere 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'elettrocatteter. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatteter.
- **Non piegare l'elettrocatteter con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatteter con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocatteter è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocatteter. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatteter.
- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatteter. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatteter per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatteter.
- **Non impiantare l'elettrocatteter sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatteter attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatteter al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocatteter viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocatteter 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'elettrocatteter si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁷
- **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.
- **Non utilizzare un elettrocatteter a barbe se ritirato con un introduttore.** Non continuare a utilizzare un elettrocatteter a barbe se è stato ritirato con un introduttore, poiché le barbe potrebbero essere danneggiate.
- **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.
- **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.

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.

- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatetere.
- **Fare attenzione durante la rimozione del manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocatetere. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocatetere.
- **L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato.** L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Elettrocauterizzazione.** L'elettrocauterizzazione potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare pacing asincrono, inibizione di pacing e/o una riduzione dell'uscita di stimolazione 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 elettrocateteri.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
- Se viene effettuata l'elettrocauterizzazione sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocateteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
- Utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari a livelli di energia più bassi possibili.
- Utilizzare, ove possibile, un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.
- **Ablazione con radiofrequenza (RF).** L'ablazione a RF potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbe causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione 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'elettrocatetere. 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 elettrocateteri. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocatetere può danneggiare l'interfaccia elettrocatetere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore 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

- **Prestazioni dell'elettrocatetere nello stato cronico.** Per alcuni pazienti, le prestazioni dell'elettrocatetere all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Pertanto si raccomanda il follow-up per la valutazione dell'elettrocatetere post-impianto in occasione dei follow-up del generatore di impulsi di routine e dei follow-up supplementari se necessario.

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 dell'avvolgimento 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 il pacing
- 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
- Tumore maligno o ustione cutanea causata da radiazione fluoroscopica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocattetero
- 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 all'appropriata Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione o 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.

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 elettrocatteteri.
- 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'elettrocatteter:

- Dilata-vena
- Stiletti
- Guida stiletto
- Documentazione

Accessori

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

Dilata-vena

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

Manicotto di sutura radiopaco

Il manicotto di sutura radiopaco è un rinforzo tubolare regolabile, visibile mediante fluoroscopia. Viene posizionato al di sopra dell'isolamento esterno dell'elettrocatteter e ed è progettato per fissare e proteggere l'elettrocatteter presso il sito di ingresso venoso dopo il suo posizionamento. L'uso di un manicotto di sutura riduce la possibilità di danni strutturali causati da suture dirette sul corpo dell'elettrocatteter. Per spostare il manicotto di sutura, afferrarlo delicatamente e farlo scorrere sull'elettrocatteter fino a che non si trova nella posizione desiderata. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatteter durante la sutura.

NOTA: Un manicotto di sutura radiopaco viene premontato sull'elettrocatteter ed è disponibile anche in una forma con incisione come accessorio (Modello 6402). Il manicotto di sutura con incisione accessorio è progettato per essere usato in sostituzione di un manicotto di sutura premontato nel caso in cui questo sia danneggiato o sia stato smarrito.

ATTENZIONE: L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Stiletti

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

Tabella 1. Lunghezze e rigidità dello stiletto

Numero del modello dell'elettrocatteter (tipo)	Lunghezza (cm) (stampata sul cappuccio della manopola dello stiletto)	Numero del modello dello stiletto consigliato (tipo)	Rigidità dello stiletto e colore della manopola	Colore del cappuccio dello stiletto
7735 (atriale preformato a J)	45	5012 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Bianco
		5003 (Diritto)	Extra morbido = giallo	
7731 (Diritto)	52	5013 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Rosso
7736 (atriale preformato a J)		5004 (Diritto)	Extra morbido = giallo	
7732 (Diritto)	59	5014 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Giallo

Tabella 1. Lunghezze e rigidità dello stiletto (continua)

Numero del modello dell'elettrocatteter (tipo)	Lunghezza (cm) (stampata sul cappuccio della manopola dello stiletto)	Numero del modello dello stiletto consigliato (tipo)	Rigidità dello stiletto e colore della manopola	Colore del cappuccio dello stiletto
		5005 (Diritto)	Extra morbido = giallo	

ATTENZIONE: Si consiglia di utilizzare uno stiletto concepito per l'utilizzo con questo elettrocatteter.

Cappuccio per elettrocatteter

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

IMPIANTO

NOTA: Selezionare la lunghezza dell'elettrocatteter appropriata per ciascun paziente. È importante scegliere un elettrocatteter sufficientemente lungo per evitare angoli acuti o attorcigliamenti e consentire una curvatura meno accentuata dell'elettrocatteter in eccesso nella tasca. Generalmente, è sufficiente una lunghezza minima di 5-10 cm per l'elettrocatteter in eccesso al fine di ottenere tale configurazione nella tasca.

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

Inserimento dello stiletto

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

1. Rimuovere eventuali stiletti 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 1 Curvatura dello stiletto a pagina 14).

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

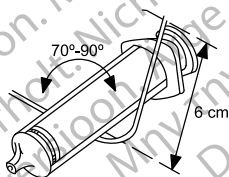


Figura 1. Curvatura dello stiletto

3. Inserire lo stiletto scelto attraverso il pin terminale o la guida stiletto se utilizzata (Figura 2 Inserire lo stiletto a pagina 14).

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

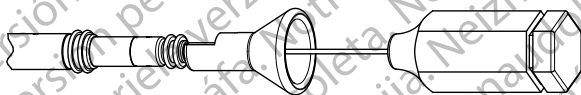


Figura 2. Inserire lo stiletto

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

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

Inserimento dell'elettrocattetere

È possibile inserire l'elettrocattetere 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 deltoideopettorale per accedere alla vena cefalica destra o sinistra nel solco deltoideopettorale.

Il dilata-vena confezionato con questo elettrocattetere 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'elettrocattetere, 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.

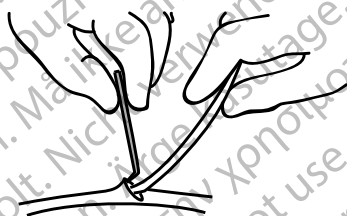


Figura 3. Uso del dilata-vena

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.

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.⁸

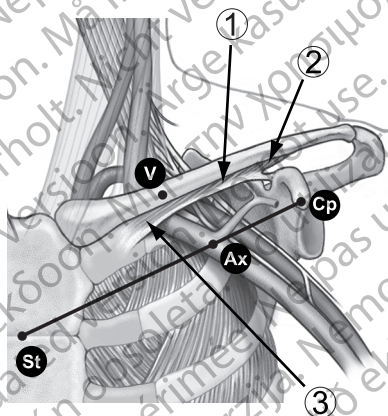
Gli elettrocatteteri introdotti tramite puntura percutanea della vena succlavia devono entrare nella vena succlavia nel punto in cui questa passa al di sopra della prima costola (piuttosto che in un sito più mediale) in modo da evitare che rimangano intrappolati dal muscolo succlavio o dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costoclavicolare.⁹ Si raccomanda di introdurre l'elettrocattetere nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola.

8. 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.
9. 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.

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 4 Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia a pagina 16).



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

Figura 4. 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 perché anche il muscolo succlavio è probabilmente ipertrofico) (Figura 5 Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago a pagina 17).

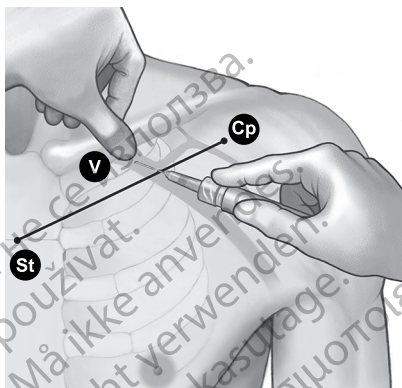


Figura 5. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago

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'elettrocattetero nell'atrio destro

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

1. Utilizzare uno stiletto dritto per far avanzare l'elettrocattetero nell'atrio destro.
2. Ritirare parzialmente lo stiletto in modo che l'estremità distale dell'elettrocattetero inizi a riprendere la sua forma a J.
3. Per posizionare l'elettrocattetero atriale preformato a J, tenere lo stiletto fermo e mantenere l'osservazione fluoroscopica facendo avanzare la punta dell'elettrocattetero finché non penetra e si posiziona nell'auricola atriale (Figura 6 Posizionamento atriale a pagina 18).

AVVERTENZA: Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocattetero.

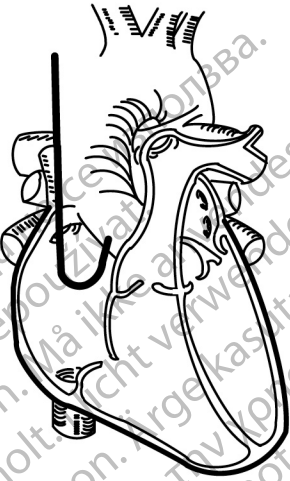


Figura 6. Posizionamento atriale

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 per utilizzare il collo di silicone flessibile durante il posizionamento dell'elettrocatetere. Il ritiro della punta dello stiletto prossimale all'anodo riduce la rigidità della punta e aumenta la flessibilità della regione della punta.
2. Far avanzare l'elettrocatetere nell'atrio destro utilizzando uno stiletto diritto.
3. Far avanzare l'elettrocatetere attraverso la valvola tricuspidale o posizionare la punta dell'elettrocatetere contro la parete atriale laterale e ritrarre il corpo dell'elettrocatetere curvo attraverso la valvola tricuspidale.

NOTA: Uno stiletto curvo può migliorare la manovrabilità.

4. 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, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocatetere.

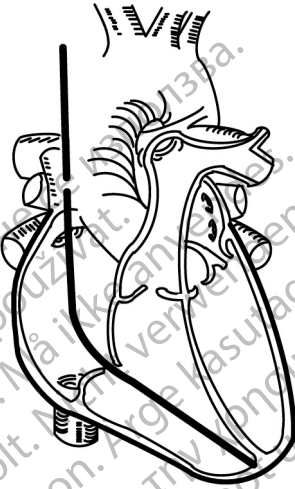


Figura 7. Posizionamento ventricolare

5. Verificare con la fluoroscopia che l'elettrodo di punta distale sia situato nel ventricolo destro.

Controllo della stabilità dell'elettrocattetere

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

1. Dopo il fissaggio, ritirare parzialmente lo stiletto di 8-10 cm. (Vedere anche la fase 5 in questo elenco).
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. Per l'impianto atriale, dopo il fissaggio della punta dell'elettrocattetere alla parete cardiaca, verificare il movimento corretto dell'elettrocattetere e consentire un gioco all'elettrocattetere nell'atrio:
 - Quando il paziente espira, la forma a J dell'elettrocattetere deve apparire fissa nell'auricola atriale.
 - Quando il paziente inspira, la forma a J dell'elettrocattetere si raddrizza assumendo una forma a L. È possibile ottenere un gioco sufficiente dell'elettrocattetere se questo assume una forma a L. Se l'elettrocattetere si trova accanto alla valvola tricuspide, si crea un gioco eccessivo dell'elettrocattetere.
4. Per l'impianto ventricolare, dopo il fissaggio della punta dell'elettrocattetere alla parete cardiaca, verificare il movimento corretto dell'elettrocattetere e consentire un gioco all'elettrocattetere nel ventricolo.
5. Quando la posizione dell'elettrodo è soddisfacente, ritirare lo stiletto.

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

ATTENZIONE: Non continuare a utilizzare un elettrocatetere a barbe se è stato ritirato con un introduttore, poiché le barbe potrebbero essere danneggiate.

Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere

Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocatetere utilizzando un analizzatore di sistema di pacing (PSA) prima di collegare l'elettrocatetere al generatore d'impulsi. La verifica delle prestazioni elettriche confermerà l'integrità dell'elettrocatetere.

1. Dopo aver collocato l'elettrocatetere nella posizione desiderata, retrainare parzialmente lo stiletto in modo che il pin terminale sia accessibile.

2. Collegare l'elettrocatetere al PSA.

- Negli elettrocateri bipolari, il pin terminale dell'elettrocatetere è il conduttore del catodo (-) e deve essere collegato al conduttore negativo del cavo paziente PSA. L'anello del terminale dell'elettrocatetere è il conduttore dell'anodo (+) e deve essere collegato al conduttore positivo del cavo paziente.

3. Eseguire le misurazioni come indicato nella tabella.

Tabella 2. Valori di soglia e di sensing consigliati

Misurazioni	Dati atriali	Dati ventricolari
Soglia di tensione (durata impulso impostata su 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
Onda P/onda R	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedenza	200-2000 Ω	200-2000 Ω

- 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'elettrocatetere in tessuto ischemico o cicatriziale. Dal momento che la qualità del segnale può deteriorarsi, se necessario riposizionare l'elettrocatetere per ottenere un segnale con la massima ampiezza possibile, la durata più breve e la soglia di pacing più bassa.
4. Se le misurazioni non sono conformi ai valori indicati nella tabella, eseguire la procedura riportata di seguito:
- Staccare il PSA dall'elettrocatetere.
 - Reinserire lo stiletto e riposizionare l'elettrocatetere utilizzando le procedure descritte in precedenza, quindi ripetere il processo di valutazione dell'elettrocatetere.

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

ATTENZIONE: Non continuare a utilizzare un elettrocatetere a barbe se è stato ritirato con un introduttore, poiché le barbe potrebbero essere danneggiate.

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.
5. Verificare la stimolazione diaframmatica mediante il pacing dell'elettrocatetere a una tensione di uscita elevata conducendo una valutazione medica professionale per selezionare la tensione di uscita. Regolare le configurazioni e la posizione dell'elettrocatetere 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 elettrocatetere.
 6. Una volta ottenute misurazioni accettabili, rimuovere le connessioni dell'analizzatore di sistema di pacing e lo stiletto.

Fissaggio dell'elettrocatetere

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

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

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

ATTENZIONE: Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocattetere. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocattetere.

ATTENZIONE: L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 8 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo a pagina 22).

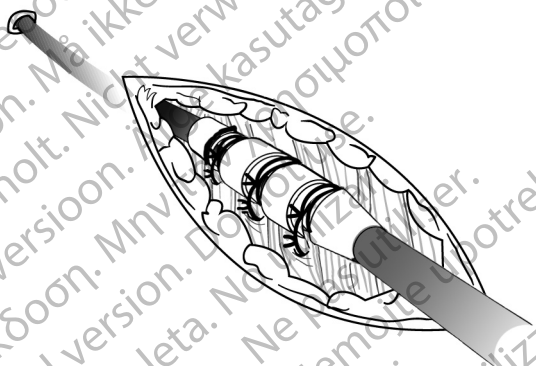


Figura 8. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

2. Utilizzando almeno due scanalature, legare il manicotto di sutura e l'elettrocattetere alla fascia muscolare. Per ottenere maggiore stabilità, il manicotto può essere fissato all'elettrocattetere 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'elettrocattetere 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'elettrocattetere e la vena alla fascia adiacente (Figura 9 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa a pagina 23).

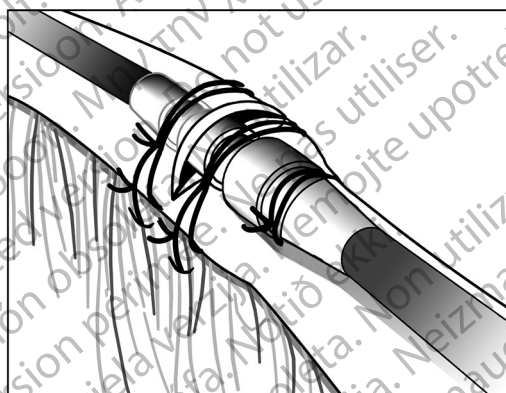


Figura 9. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

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.

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. Una volta assicurato l'elettrocattetere al sito di entrata della vena, verificare nuovamente la posizione e le misurazioni di soglia e collegare l'elettrocattetere al generatore di impulsi, utilizzando la procedura descritta nel manuale per il medico.
3. Afferrare il terminale in posizione immediatamente 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 risulti 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.

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

4. 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 diritto 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.

NOTA: Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrocattetere 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'elettrocattetere è concepito specificatamente a tal fine. Mettere una sutura attorno al cappuccio dell'elettrocattetere per mantenerlo in posizione.

5. Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore di impulsi, avvolgere con delicatezza la porzione in eccesso dell'elettrocatteter e porla accanto al generatore di impulsi. È importante porre l'elettrocatteter 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'elettrocatteter 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 24).
3. Valutare i segnali dell'elettrocatteter visualizzando l'EGM in tempo reale. Considerare quanto segue:
 - Il segnale dell'elettrocatteter impiantato deve essere continuo e senza artefatti, simile all'ECG della superficie corporea.
 - Un segnale discontinuo può indicare una frattura dell'elettrocatteter o un altro tipo di danno all'elettrocatteter oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocatteter.
 - 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'elettrocatteter a una tensione di uscita elevata conducendo una valutazione medica professionale per selezionare la tensione di uscita. Regolare le configurazioni e la posizione dell'elettrocatteter secondo necessità. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocatteter.

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'elettrocatteter all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Pertanto si raccomanda il follow-up per la valutazione dell'elettrocatteter post-impianto in occasione dei follow-up del generatore di impulsi di routine e dei follow-up supplementari se necessario.

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 elettrocateteri espuntati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri 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 elettrocateteri 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'elettrocatetere:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report completo.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espuntati anche gli elettrocateteri, cercare di preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocateteri 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'elettrocatetere manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e gli elettrocateteri senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocatetere del generatore d'impulsi.
- Usare un Kit di restituzione prodotto Boston Scientific per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrocatetere e inviarlo a Boston Scientific.

SPECIFICHE

Specifiche (nominali)

Tabella 3. Modello numero e lunghezza dell'elettrocatetere, atriale preformato a J

Modello	Lunghezza (cm)
7735	45
7736	52

Tabella 4. Modello numero e lunghezza dell'elettrocatetere, ventricolare Straight

Modello	Lunghezza (cm)
7731	52
7732	59

Tabella 5. Specifiche (nominali)

Caratteristiche	Nominale
Tipo di terminale	IS-1BI
Compatibilità	Generatori d'impulsi con una porta IS-1 compatibile con un terminale IS-1
Fissaggio	A barbe
Dimensioni nominali dell'elettrodo:	
Superficie della punta	5 mm ²
Distanza interelettroica	10,7 mm
Elettrodo anodo	20 mm ²
Diametro nominale:	
Inserimento	6 F (2,0 mm)
Elettrodo anodo	2,0 mm
Corpo dell'elettrocatetere	1,9 mm
Materiale:	
Isolamento esterno	Poliuretano (55D)
Isolamento interno	Gomma al silicone
Materiale delle barbe	Gomma al silicone

Tabella 5. Specifiche (nominali) (continua)

Caratteristiche	Nominale
Contatto anello terminale	Acciaio inossidabile 316L
Contatto pin terminale IS-1	Acciaio inossidabile 316L
Elettrodo di punta	Pt-Ir rivestito in IROX (ossido di iridio)
Elettrodo anodo	Pt-Ir rivestito in IROX (ossido di iridio)
Tipo di conduttore	Coil elicoidali con bobina singola di MP35N™ a
Steroide	0,61 mg di desametasone acetato
Manicotto di sutura	Gomma al silicone bianca radiopaca
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatetere:	
Dall'anello terminale all'elettrodo dell'anodo (o anello)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Dal pin terminale all'elettrodo di punta	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

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

Introduttore per elettrocatetere

Tabella 6. Introduttore per elettrocatetere

Introduttore per elettrocatetere consigliato	
Introduttore senza filo guida	6 F (2,0 mm)
Introduttore con filo guida	9 F (3,0 mm)

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 7 Simboli riportati sulla confezione a pagina 28):

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
SN	Numero di serie

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	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. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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

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

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.

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

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. 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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358661-115 IT Europe 2018-05

C€0086

Authorized 2014

