

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL
MEDICO

ACUITY™ X4

Coronarico venoso

Elettrocatetere per pacing/sensing

Connettore IS4 a quattro poli

ACUITY™ X4 Straight

Punta Diritta

Fissaggio a barbe

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Spirale punta corta

Fissaggio a barbe + spirale

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Spirale punta lunga

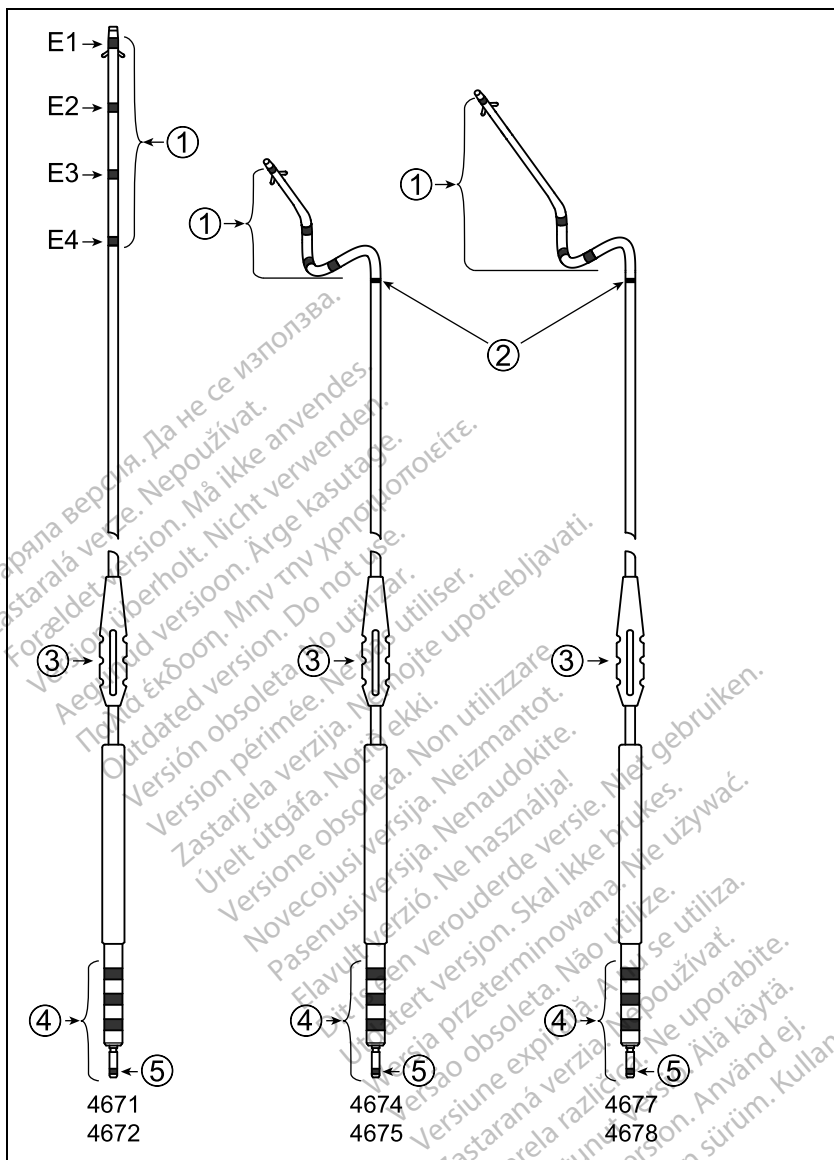
Fissaggio a barbe + spirale

REF 4677,4678

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	3
Informazioni sul sistema MR Conditional	3
Indicazioni e impiego	4
Controindicazioni	4
Avvertenze	4
Precauzioni	6
Potenziati eventi avversi	11
Informazioni sulla garanzia	13
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	13
Preparazione chirurgica	14
Strumenti inclusi	14
Strumenti aggiuntivi	14
Accessori	14
Dilata-vena	15
Manicotto di sutura radiopaco	15
Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4	15
Cappuccio per elettrocateretere	15
Strumento connettore ACUITY X4	15
IMPIANTO	16
Panoramica sull'impianto dell'elettrocateretere	16
Impianto dell'elettrocateretere	18
Prestazione elettrica	37
Tunnellizzazione dell'elettrocateretere	37
POST-IMPIANTO	38
Valutazione post-impianto	38
Espianto	39
SPECIFICHE	40
Specifiche (nominali)	40
Introduttore per elettrocateretere	42
Simboli riportati sulla confezione	42



Fissaggio a barbe (modelli Straight) e a barbe + spirale (modelli Spiral)

1. Elettrodi
2. Banda marker radiopaco (solo modelli Spiral)
3. Manicotto di sutura
4. Connettore IS4-LLLL a quattro poli
5. Indicatore inserimento pin terminale

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Gli elettrocateri coronarici venosi quadripolari ACUITY X4 Boston Scientific sono concepiti per pacing e sensing ventricolare sinistro cronico. Questi elettrocateri a rilascio di steroide sono di tipo over-the-wire e Connettore IS4¹ a quattro poli. Diverse sono le configurazioni di pacing/sensing possibili con i quattro elettrodi distali rivestiti in IROX che possono funzionare come catodi (tutti e quattro gli elettrodi) o anodi (tutti tranne E1, l'elettrodo più distale) se utilizzati con un generatore d'impulsi compatibile.

Questa famiglia di elettrocateri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocateri coronarici venosi di pacing/sensing—concepiti per pacing e sensing ventricolare sinistro cronico. Questo elettrocateri transvenoso offre diverse configurazioni di pacing/sensing a seconda delle opzioni di programmazione di un dispositivo compatibile; fare riferimento al manuale del generatore d'impulsi per le istruzioni. Il posizionamento si ottiene introducendo l'elettrocateri nel seno coronarico e posizionandolo in un ramo del percorso vascolare cardiaco.
- Tre tipi di configurazione di punta (punta dritta, spirale punta corta, spirale punta lunga)—concepiti per fornire opzioni per le varie anatomie del paziente. Una punta atraumatica di piccolo diametro con sezioni distali in silicone di piccolo diametro su tutti i modelli di elettrocateri funge da guida nel tortuoso percorso vascolare.
- Connettore IS4 a quattro poli—il connettore standard da utilizzare con un dispositivo cardiaco compatibile con una porta IS4-LLLL, dove L indica una connessione a un elettrodo di pacing/sensing a bassa tensione.
- 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).
- Elettrodi rivestiti in IROX—garantiscono una superficie di pacing e sensing nel sistema coronarico venoso. Gli elettrodi sono rivestiti in IROX (ossido di iridio) per aumentare la superficie microscopica.
- Elettrodo a spirale 3D—i modelli di elettrocateri a spirale sono stati progettati per superare le difficoltà nelle regioni ventricolari medio-basali (prossimali) raggruppando gli elettrodi sul fissaggio a spirale 3D, più arretrata rispetto alla punta distale dell'elettrocateri. Gli elettrodi sono orientati nello spazio sulla spirale per aumentare la possibilità che almeno uno dei tre elettrodi venga posizionato adiacente al miocardio in qualunque sede del percorso vascolare coronarico.
- Corpo dell'elettrocateri—l'elettrodo distale (E1) viene collegato al pin terminale per mezzo di un coil conduttore, mentre i tre elettrodi prossimali (E2, E3, E4) sono collegati ai tre anelli terminali per mezzo di tre singoli

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

conduttori a cavo a bassa tensione. I filamenti e i cavi del coil conduttore sono rivestiti da un isolamento in etiltetrafluoroetilene (ETFE).

L'isolamento del conduttore e il materiale isolante del corpo dell'elettrocateretere sono in poliuretano nella regione prossimale e in silicone nella regione distale adiacente agli elettrodi e al fissaggio a spirale.

- Pin terminale IS4 protetto—tutti i collegamenti elettrici prossimali avvengono all'interno del pin terminale che si adatta in modo sicuro nella testa del dispositivo. Non vi sono punti di giunzione nel corpo dell'elettrocateretere all'esterno della testa. Con questo design IS4 protetto, l'assenza di punti di giunzione nel corpo dell'elettrocateretere offre i seguenti vantaggi:
 - protezione contro stress alla flessione e rottura
 - protezione contro abrasioni generatore d'impulsi su elettrocateretere e elettrocateretere su elettrocateretere
 - protezione da eccessivo piegamento nei punti di giunzione a causa del rivestimento dell'elettrocateretere
 - meno punti di collegamento
- Punta distale—la punta distale è protetta da gomma al silicone per consentire l'avanzamento dell'elettrocateretere attraverso il sistema coronarico venoso.
- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dal collare del farmaco posto vicino all'estremità distale dell'elettrocateretere, per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati. La dose nominale e la struttura dello steroide sono elencate nelle specifiche (Tabella 9 Specifiche (nominali) a pagina 40).
- Manicotto di sutura radiopaco—il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocateretere nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocateretere durante la sutura.
- Fissaggio a barbe—le barbe in gomma al silicone posti vicino all'elettrodo distale offrono la possibilità di un fissaggio passivo al percorso vascolare per tutti i modelli di elettrocateretere.
- Fissaggio a spirale—una spirale 3D distale offre la possibilità di un fissaggio passivo aggiuntivo o alternativo per i modelli con punta a spirale.
- Visibilità fluoroscopica—il design dell'elettrodo in platino-iridio aumenta la visibilità della punta dell'elettrocateretere mediante fluoroscopia.
- Marker fluoroscopico—il marker radiopaco sui modelli a spirale è visibile mediante fluoroscopia per indicare l'estremità prossimale approssimativa del fissaggio a spirale.

- Rivestimento ad elevata lubrificazione—l'elettrocattetere presenta un esclusivo rivestimento sulla regione distale in silicone che rende la superficie più lubrificata. Ciò riduce i coefficienti di attrito sia statico che dinamico, rendendo l'elettrocattetere al tatto e alla manipolazione simile al poliuretano e garantendo la flessibilità del silicone.
- Metodo di posizionamento Over-the-wire: è costituito da un coil conduttore a lume aperto che accoglie un filo guida.

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 defibrillazione MR Conditional ImageReady² (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 elettrocatteteri 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, elettrocatteteri 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

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

- Non vi sono altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghes, elettrocateteri 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 elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional
- Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere/generatore d'impulsi compromessa

Indicazioni e impiego

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

- Inteso per pacing e sensing cronico ventricolare sinistro attraverso il sistema coronarico venoso quando utilizzato in congiunzione con un generatore d'impulsi compatibile

Controindicazioni

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

- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola massima di 0,51 mg di desametasone acetato

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatetere. 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 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.

- **Utilizzo dell'elettrocatetere ventricolare destro.** Quando si utilizza un elettrocatetere per pacing/sensing del ventricolo destro (VD) insieme a questo elettrocatetere di pacing/sensing coronarico venoso sinistro, si raccomanda di utilizzare un elettrocatetere VD con isolamento in poliuretano. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare danni al materiale di isolamento dell'elettrocatetere VD, causando una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.
- **Rottura dell'elettrocatetere.** La rottura, il dislocamento, l'abrasione o un collegamento incompleto dell'elettrocatetere possono provocare una perdita periodica o continua di pacing, di sensing o di entrambi.

Manipolazione

- **Flessione eccessiva.** Sebbene flessibile, il corpo dell'elettrocatetere non è progettato per tollerare flessioni, piegamenti o tensione eccessivi. Ciò potrebbe causare debolezza nella struttura, discontinuità del conduttore e/o dislocazioni dell'elettrocatetere.
- **Non attorcigliare gli elettrocateri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.
- **Manipolazione dell'elettrocatetere senza lo Strumento connettore.** Procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere, 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'elettrocatetere che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.
- **Connessioni appropriate dell'elettrocatetere.** Quando si implanta un sistema che utilizza un elettrocatetere sia DF4-LLHH/LLHO³ che IS4-LLLL⁴, verificare che gli elettrocateri siano inseriti e fissati nelle porte corrette. L'inserimento di un elettrocatetere in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

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

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

4. IS4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateri, 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 III o IV della sede di MRI.

- **Utilizzare solo lo Strumento connettore per i collegamenti elettrici.** Utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici a analizzatori di sistemi di pacing o dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatero o potrebbe verificarsi un danneggiamento.
- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocatero.
- **Collegamenti corretti.** Quando si procede al collegamento dell'elettrocatero al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. 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 elettrocatero, 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 complicità 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 Reference⁶ per un elenco degli eventi potenzialmente avversi.

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

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

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'elettrocateretere, 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'elettrocateretere 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'elettrocateretere 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'elettrocateretere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocateretere 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'elettrocateretere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con gli elettrodi dell'elettrocateretere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con gli elettrodi dell'elettrocateretere. La presenza di oli minerali sugli elettrodi 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'elettrocateretere.

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'elettrocateretere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocateretere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateretere 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'elettrocateri in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocateri diritto nella porta per elettrocateri. Non piegare l'elettrocateri 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'elettrocateri. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocateri.
- **Rischi del venogramma.** I rischi associati alla venografia coronarica sono simili a quelli relativi ad altre procedure di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti possono presentare funzioni renali insufficienti o un'intolleranza fisica a diversi tipi di mezzi di contrasto. Nel caso in cui ciò sia già noto, scegliere un mezzo appropriato. Il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base del venogramma ottenuto.
- **Elettrocateri coagulato.** Il lavaggio di un elettrocateri coagulato può comprometterne l'integrità. Se si sospetta la presenza di coagulazione, rimuovere l'elettrocateri dal corpo e immergerlo in una soluzione salina eparinizzata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocateri e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocateri.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocateri. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocateri.
- **Non impiantare l'elettrocateri sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocateri attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocateri al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocateri viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocateri 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'elettrocateri si può rompere quando rimane

intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁷

- **Strumenti di posizionamento compatibili.** Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocattetero poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocattetero o lesioni al paziente.
- **Introduzione del filo guida.** Fare attenzione durante l'inserimento dell'estremità prossimale del filo guida nella punta distale degli elettrocatteteri. Se inserita troppo velocemente e/o bruscamente, l'estremità rigida del filo guida può danneggiare il lume dell'elettrocattetero e alterare le prestazioni dell'elettrocattetero.
- **Non piegare il filo guida.** Non piegare il filo guida nell'elettrocattetero. Le flessioni del filo guida possono bloccarlo nell'elettrocattetero o danneggiare il coil conduttore.
- **Prolasso del filo guida.** Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si deteriori e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocattetero. Se ciò si verifica, estendere lentamente il filo oltre la punta distale o ritirare leggermente l'elettrocattetero per liberare il filo guida, quindi arretrare il filo guida per ristabilirne il movimento.
- **Ritiro del filo guida.** Se il filo guida non può essere reintrodotto, estrarre il gruppo elettrocattetero/filo guida attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo guida attraverso la punta distale dell'elettrocattetero e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Seguire le istruzioni di posizionamento illustrate in questo manuale.
- **Rimozione del filo guida.** Il filo guida deve essere rimosso prima di collegare l'elettrocattetero al generatore d'impulsi. Non impiantare con il filo guida all'interno dell'elettrocattetero perché potrebbe perforare l'elettrocattetero o causare la perforazione del miocardio o della vena coronaria. Se il filo guida non può essere rimosso dall'elettrocattetero, ritirare l'elettrocattetero e filo guida insieme.
- **Allentamento della tensione.** Quando si impianta un elettrocattetero attraverso una puntura della succlavia, consentire una certa tolleranza all'elettrocattetero tra il manicotto di sutura e il sito di ingresso venoso. Ciò aiuterà a ridurre la flessione a livello del manicotto di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costa.
- **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 eseguire la sutura direttamente sull'elettrocattetero.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocattetero, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocattetero al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocattetero.

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.

- **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.
- **Tunnellizzare l'elettrocatetere.** Tunnellizzare l'elettrocatetere dall'area pettorale al sito di impianto del generatore d'impulsi. Non tunnellizzare l'elettrocatetere dal sito di impianto del generatore d'impulsi all'area pettorale in quanto ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi o il corpo dell'elettrocatetere, oppure entrambi, a causa dello stiramento permanente dell'elettrocatetere.
- **Tensione eccessiva sull'elettrocatetere.** Quando si esegue la tunnellazione dell'elettrocatetere, fare attenzione a non sottoporre l'elettrocatetere a tensione eccessiva. Ciò può causare debolezza nella struttura e/o discontinuità del conduttore.
- **Rivalutare l'elettrocatetere dopo la tunnellazione.** Dopo la tunnellazione riesaminare l'elettrocatetere per controllare che non si siano verificate variazioni significative dei segnali o danni all'elettrocatetere durante la procedura. Inserire nuovamente lo Strumento connettore e ripetere la procedura di valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere.

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'elettrocatteter. 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'elettrocatteter può danneggiare l'interfaccia elettrocatteter-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dagli elettrocatteteri.
- Se viene effettuata l'ablazione a RF sul tessuto accanto al dispositivo o agli elettrocatteteri, 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 elettrocatteteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocatteteri può determinare il danneggiamento o lo spositonamento degli elettrocatteteri.

Test di follow-up

- **Prestazioni dell'elettrocatteter nello stato cronico.** 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 del 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 elettrocatteteri, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto dei prodotti descritti in questa documentazione:

- Accelerazione di aritmie
- Reazione avversa alla procedura (es. bradicardia, generale, respiratoria, ipotensione)

- 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
- Spasmo coronarico venoso
- 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. irritabilità, lesione, danni ai tessuti)
- Sensing del miopotenziale

- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatteter
- Shunting della corrente o isolamento del miocardio 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.

Potenziali eventi avversi associati all'impianto di un elettrocatteter coronarico venoso includono:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Insufficienza renale causata dal mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronariche

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 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.
- Il campo sterile deve essere sufficientemente ampio da adattarsi all'uso dei fili guida.

Strumenti inclusi

Quanto segue è contenuto nella confezione dell'elettrocateri:

Dilata-vena

Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4

Strumento Connettore ACUITY X4

Documentazione

Strumenti aggiuntivi

Di seguito è indicato un elenco di articoli per l'impianto dell'elettrocateri, ma non presenti nella sua confezione:

- Catetere guida, progettato per l'accesso al sistema coronarico venoso
- Strumenti opzionali per l'avanzamento del catetere guida verso l'atrio destro e l'incannulazione del seno coronarico:
 - Filo guida, progettato per l'uso nel percorso vascolare coronarico venoso
 - Catetere guida interno, progettato per l'accesso al sistema coronarico venoso
 - Catetere di mappatura con punta flessibile, progettato per l'uso nell'ostio del seno coronarico
- Palloncino occlusivo standard utilizzato per ottenere venogrammi occludendo il seno coronarico
- Filo guida, compatibile con il diametro dell'elettrocateri e progettato per l'uso nel sistema coronarico venoso

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 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 4603). 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.

Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4

Lo strumento di lavaggio con introduttore guida integrato è compatibile con siringhe sia luer lock che luer slip per il lavaggio dell'elettrocatteter. L'introduttore guida integrato è inteso per agevolare l'inserimento di un filo guida all'interno del lume sul terminale dell'elettrocatteter.



Figura 1. Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY X4

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.

Strumento connettore ACUITY X4

Una volta collegato all'elettrocatteter, lo Strumento connettore esegue le seguenti funzioni:

- Protegge il terminale dell'elettrocatteter durante la procedura di impianto quando si determinano le prestazioni elettriche dell'elettrocatteter

- Fornisce un collegamento saldo e sicuro tra i cavi del PSA del paziente e il terminale dell'elettrocattetero

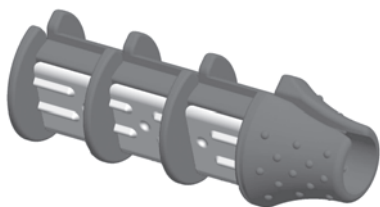


Figura 2. Strumento connettore ACUITY X4

IMPIANTO

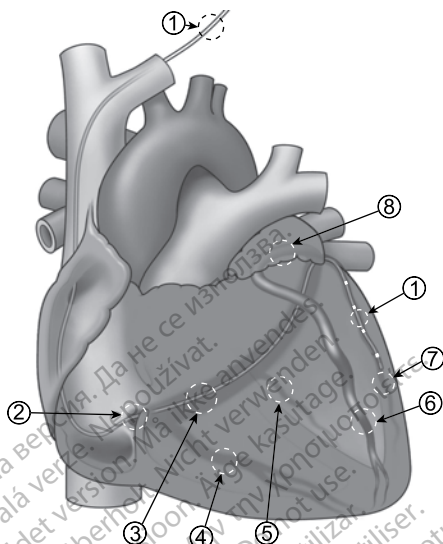
Panoramica sull'impianto dell'elettrocattetero

L'impianto dell'elettrocattetero coronarico venoso prevede la seguente procedura:

1. Inserire un catetere guida nell'ostio del seno coronarico per offrire un percorso per il posizionamento dell'elettrocattetero.
2. Ottenere un venogramma per visualizzare il sistema coronarico venoso.
3. Identificare una vena target e selezionare il tipo di elettrocattetero adeguato all'anatomia del paziente.
4. Preparare l'elettrocattetero e il filo guida.
5. Posizionare l'elettrocattetero in profondità nell'anatomia.
6. Valutare le prestazioni dell'elettrocattetero.
7. Rimuovere il catetere guida e il filo guida.
8. Fissare l'elettrocattetero.
9. Collegare ad un generatore d'impulsi.

L'elettrocattetero viene introdotto nel sistema coronarico venoso attraverso l'ostio del seno coronarico e fatto avanzare nei tributari. Consultare le immagini seguenti relative alla vista anteriore posteriore (AP) e alla vista laterale anteriore obliqua (LAO) del sistema coronarico venoso. I tributari coronarici includono la vena cardiaca media, la vena posteriore sinistra, la vena marginale sinistra (o laterale) e la vena anteriore. Tutte le vene cardiache sono siti potenziali per l'impianto di questo elettrocattetero. La variabilità nell'anatomia del paziente potrebbe precludere il posizionamento in uno o più siti consigliati.

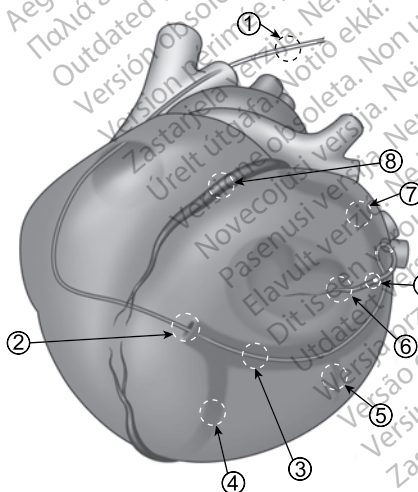
Vista antero-posteriore (AP) del sistema coronarico venoso



Legenda:

1. Elettrocateretere
2. Ostio del seno coronarico
3. Seno coronarico
4. Vena cardiaca media
5. Vena posteriore sinistra
6. Vena anteriore
7. Vena marginale sinistra
8. Vena cardiaca grande

Vista obliqua anteriore sinistra (LAO) del sistema coronarico venoso



Legenda:

1. Elettrocateretere
2. Ostio del seno coronarico
3. Seno coronarico
4. Vena cardiaca media
5. Vena posteriore sinistra
6. Vena marginale sinistra
7. Vena cardiaca grande
8. Vena anteriore

NOTA: Si raccomanda di eseguire un venogramma per determinare l'anatomia coronarica venosa del paziente. Ciò è importante per identificare i potenziali siti di impianto e selezionare il modello di elettrocateretere appropriato al sito di impianto scelto. Nella determinazione del miglior sito di impianto dell'elettrocateretere, che è di competenza del medico, è necessario che si

prenda in considerazione qualunque condizione preesistente del paziente, ad esempio precedente impianto di stent coronarico o innesto di bypass coronarico (CABG).

Impianto dell'elettrocateretere

1. Inserimento del catetere guida e incannulazione del seno

coronarico. L'elettrocateretere viene inserito tramite un catetere guida coronarico, non introdotto direttamente nel percorso vascolare. Prima di tutto viene inserito un catetere guida con un diametro interno minimo di 0,081 poll. (2,06 mm) nel punto di accesso venoso. Il catetere guida funge da condotto per il posizionamento degli elettrocateretere coronarici venosi impiantabili e può aiutare a proteggere l'elettrocateretere coronarico venoso durante il posizionamento di altri elettrocateretere. È consigliato l'uso di un introduttore per fornire sostegno all'accesso venoso durante l'inserimento di un catetere guida. Fare riferimento alle istruzioni allegate all'introduttore. Dopo l'inserimento, il catetere guida viene fatto avanzare nel seno coronarico al fine di creare un percorso per l'elettrocateretere nel sistema coronarico venoso.

Per inserire il catetere guida è possibile utilizzare uno dei seguenti punti di accesso venoso:

- vena cefalica
- vena succlavia
- vena giugulare interna

Sulla base di una valutazione medica professionale, determinare quali dei seguenti metodi adottare per l'inserimento del catetere guida nel punto di accesso venoso:

- tecnica di incisione venosa
- tecnica di impianto percutaneo

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'elettrocateretere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocateretere.



Figura 3. Uso del dilata-vena

ATTENZIONE: Qualora si tenti di impiantare l'elettrocateretere attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocateretere al di sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocateretere viene impiantato in questo

modo. Se si desidera eseguire l'impianto 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

Alcuni tra i metodi per l'inserimento del catetere guida nel seno coronarico sono:

- Accedere direttamente all'ostio del seno coronarico solo con la curva del catetere guida.
- Far avanzare un filo guida ($\approx 0,035$ poll. / 0,89 mm) attraverso il catetere guida ed estenderlo nell'ostio del seno coronarico, quindi procedere con il catetere guida.
- Inserire un catetere a forma fissa o un catetere di mappatura attraverso il catetere guida ed estenderlo nell'ostio del seno coronarico. Procedere con il catetere guida.

NOTA: *Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, è possibile utilizzare un filo guida quando viene fatto avanzare il catetere guida attraverso il sistema venoso, l'atrio destro e il seno coronarico.*

Per confermare il posizionamento corretto della punta del catetere guida nel seno coronarico, iniettare un piccolo quantitativo di mezzo di contrasto nel seno coronarico sotto fluoroscopia. Il mezzo di contrasto fuoriuscirà dal seno coronarico.

2. **Ottenimento di un venogramma.** Quando il catetere guida è posizionato correttamente nel seno coronarico, ottenere un venogramma per visualizzare il sistema coronarico venoso. Il venogramma deve visualizzare le terminazioni distali delle potenziali vene target per poter valutare la selezione dell'elettrocattetere. Sulla base di una valutazione medica professionale, determinare l'eventuale necessità di un catetere a palloncino occlusivo per identificare le vene cardiache distali. Fare riferimento alle istruzioni allegate al catetere a palloncino. Salvare il venogramma acquisito per riferimenti futuri dell'anatomia venosa.

NOTA: *Per ridurre al minimo la possibilità di dissezione, è possibile utilizzare un filo guida durante l'introduzione del catetere a palloncino nel sistema coronarico venoso.*

ATTENZIONE: I rischi associati alla venografia coronarica sono simili a quelli relativi ad altre procedure di cateterismo nel seno coronarico. Alcuni pazienti possono presentare funzioni renali insufficienti o un'intolleranza fisica a diversi tipi di mezzi di contrasto. Nel caso in cui ciò sia già noto, scegliere un mezzo appropriato. Il tipo, la quantità e la velocità di iniezione del mezzo di contrasto devono essere determinati dal medico sulla base del venogramma ottenuto.

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.

3. **Identificazione di una vena target e selezione del tipo di elettrocatetere appropriato.** Usare il venogramma per identificare una vena target adeguata per l'impianto dell'elettrocatetere. La determinazione deve avvenire sulla base dell'esperienza, delle conoscenze e delle competenze di ciascun medico. Considerazioni importanti nella selezione del ramo venoso target includono quanto segue:

- Anamnesi del paziente (es. sede di un infarto precedente, evidenza di attivazione meccanica ritardata)
- Esatta posizione sul ventricolo (posteriore, laterale, anteriore)
- Accessibilità della vena, considerando dimensione, lunghezza e tortuosità
- Probabilità di stabilità dell'elettrocatetere

Una volta identificato un ramo venoso target per l'impianto, scegliere un elettrocatetere appropriato basato sulla dimensione e la lunghezza prevista della vena target e sull'anatomia e sulla condizione medica del paziente.

Selezione della lunghezza dell'elettrocatetere

Identificare un elettrocatetere di lunghezza appropriata usando le informazioni fornite nella tabella seguente (Tabella 1 Configurazione, lunghezza e numero modello della punta dell'elettrocatetere a pagina 20).

Tabella 1. Configurazione, lunghezza e numero modello della punta dell'elettrocatetere

Configurazione punta	Lunghezza (cm)	Modello numero
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

NOTA: Selezionare la lunghezza dell'elettrocatetere appropriata per ciascun paziente. È importante scegliere un elettrocatetere sufficientemente lungo per evitare angoli acuti o attorcigliamenti e consentire una curva dolce dell'elettrocatetere in eccesso nella tasca.

NOTA: L'uso di un catetere interno secondario al posto di un filo guida per accedere ad una diramazione venosa può richiedere la selezione di un elettrocatetere più lungo.

Selezione del modello dell'elettrocatetere

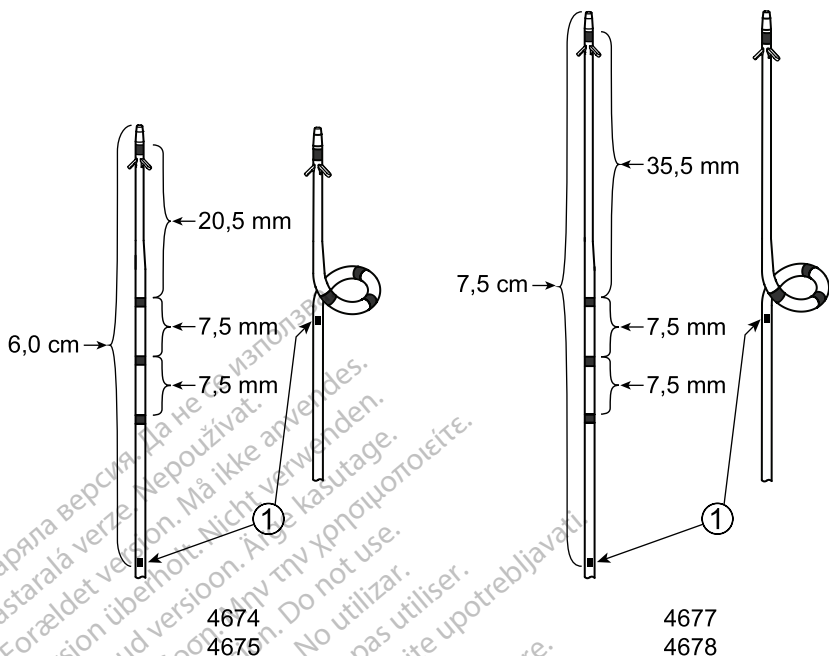
I modelli di elettrocatetere con configurazione a punta diritta e a spirale consentono di effettuare scelte appropriate alle diverse lunghezze di vena, cioè vene lunghe e corte. In generale:

- Un modello Spiral L è consigliato quando una vena laterale o posteriore impiantabile si avvicina o raggiunge la regione del terzo apicale del cuore.
- Un modello Spiral S è consigliato quando una vena impiantabile raggiunge solo la regione centrale del cuore.
- Un modello Straight è consigliato quando una vena impiantabile è corta, stretta o tortuosa.

Modelli di configurazione della punta a spirale La forma intera della spirale, compresi tutti i quattro elettrodi, deve essere posizionata all'interno del ramo venoso per garantire un corretto fissaggio a spirale. Un marker radiopaco sui modelli a spirale indica l'estremità prossimale approssimativa del fissaggio a spirale e deve trovarsi all'interno del ramo venoso per il corretto posizionamento dell'elettrocatetere.

Tabella 2. Lunghezza di vena minima richiesta per i modelli a spirale

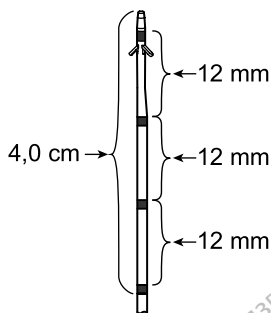
Modelli a spirale	Lunghezza dalla punta al marker radiopaco con elettrocatetere raddrizzato (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Marker radiopaco sui modelli Spiral S (4674, 4675) e Spiral L (4677, 4678).

Figura 4. Lunghezza impianto (da punta a marker radiopaco) e distanza tra gli elettrodi sui modelli a spirale

Modelli di configurazione della punta diritta La configurazione a punta diritta può essere la più appropriata in caso di vene molto corte poiché l'elettrocateretere sarà funzionale e fisso se le barbe della punta distale si trovano all'interno del ramo venoso. Per posizionare tutti e quattro gli elettrodi di un modello con configurazione a punta diritta all'interno del ramo venoso target, la lunghezza ottimale della vena è $> 4,0$ cm.

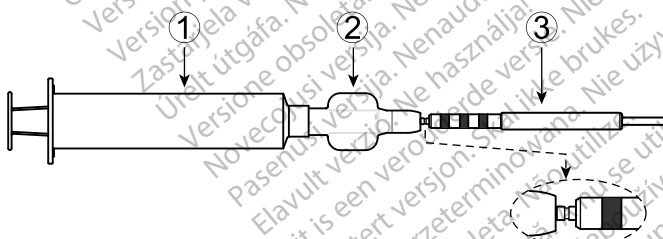


4671

4672

Figura 5. Lunghezza di impianto (da punta a elettrodo più prossimale) e distanza tra gli elettrodi sui modelli Straight

4. **Preparazione dell'elettrocatteter e del filo guida.** Prima dell'impianto, lavare l'elettrocatteter selezionato con soluzione fisiologica eparinizzata usando lo strumento di lavaggio con introduttore guida integrato. Introdurre il pin terminale dell'elettrocatteter nello strumento di lavaggio, quindi collegare una siringa adatta per il lavaggio (Figura 6 Siringa collegata a Strumento di lavaggio/Introduttore guida con elettrocatteter inserito a pagina 23). Lo strumento di lavaggio è compatibile per l'uso con siringhe sia luer lock che luer slip. Notare che una porzione del pin terminale rimane visibile quando viene interamente inserita nello strumento di lavaggio.



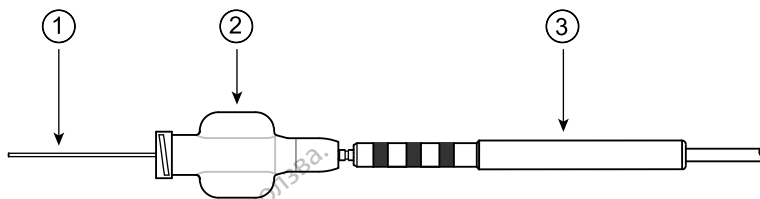
[1] Siringa luer lock, [2] Strumento di lavaggio/Introduttore guida, [3] Terminale dell'elettrocatteter

Figura 6. Siringa collegata a Strumento di lavaggio/Introduttore guida con elettrocatteter inserito

È consigliato l'uso di un filo guida con diametro massimo di 0,356 mm (0,014 in). Prima dell'uso lavare anche l'ansa del filo guida con soluzione salina eparinizzata. Fare riferimento alle istruzioni allegate al filo guida.

Quando lo strumento di lavaggio è ancora collegato all'elettrocatteter, precaricare l'elettrocatteter con il filo guida. Nello strumento di lavaggio è integrato un introduttore guida che facilita l'inserimento del filo guida (Figura 7 Filo guida inserito attraverso lo Strumento di lavaggio/

Introduttore guide nell'elettrocateretere a pagina 24). Estendere il filo guida oltre la punta distale dell'elettrocateretere per accertarsi che il filo guida scorra facilmente attraverso il lume e, per i modelli a spirale, per raddrizzare il fissaggio a spirale dell'elettrocateretere.



[1] Filo guida, [2] Strumento di lavaggio/Introduttore guida, [3] Terminale dell'elettrocateretere

Figura 7. Filo guida inserito attraverso lo Strumento di lavaggio/Introduttore guide nell'elettrocateretere

NOTA: Per il posizionamento dell'elettrocateretere, considerare l'anatomia venosa del paziente e il tipo di elettrocateretere per la scelta del filo guida appropriato. Fili guida con diversa rigidità distale producono gradi di raddrizzamento diversi del fissaggio a spirale dei modelli a spirale. Fili guida con un maggiore supporto distale producono il massimo grado di raddrizzamento della spirale.

ATTENZIONE: Fare attenzione durante l'inserimento dell'estremità prossimale del filo guida nella punta distale degli elettrocateretere. Se inserita troppo velocemente e/o bruscamente, l'estremità rigida del filo guida può danneggiare il lume dell'elettrocateretere e alterare le prestazioni dell'elettrocateretere.

5. **Posizionare l'elettrocateretere in profondità nell'anatomia.** L'elettrocateretere può essere posizionato attraverso il catetere guida esterno utilizzato per incannulare il seno coronarico o attraverso un catetere interno introdotto tramite il catetere guida di incannulazione allo scopo di scegliere un ramo venoso. Fare riferimento al venogramma ottenuto precedentemente durante il posizionamento dell'elettrocateretere.

NOTA: Il catetere di erogazione deve avere un diametro interno compatibile con il (più grande del) diametro dell'elettrocateretere e deve essere rimovibile sopra l'elettrocateretere.

NOTA: Per impedire che il sangue si coaguli nell'elettrocateretere e nel catetere, si raccomanda di lavare il lume interno dell'elettrocateretere e del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata prima e durante l'uso.

ATTENZIONE: Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocateretere poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocateretere o lesioni al paziente.

La seguente sezione descrive i due metodi da preferire per il posizionamento dell'elettrocateretere su filo guida dopo che è stato

posizionato il catetere guida nel seno coronarico ed è stato ottenuto un venogramma.

Metodo A

- a. Inserire la punta morbida del filo guida nel catetere guida e far avanzare la punta del filo attraverso il seno coronarico fino alla posizione desiderata nel sistema venoso.
- b. Introdurre l'estremità prossimale del filo guida nell'apertura distale dell'elettrocattetere. Durante l'inserimento del filo guida, raddrizzare attentamente il fissaggio a spirale dei modelli a spirale per evitare perforazioni dell'elettrocattetere o danni al coil conduttore.
- c. Mantenendo il filo guida in posizione, avanzare l'elettrocattetere sul filo nella posizione desiderata.

Metodo B

- a. Inserire il gruppo elettrocattetere/filo guida nel catetere guida. È possibile utilizzare uno strumento per l'inserimento transvalvolare/ introduttore transvalvolare (TVI) per facilitare l'inserimento dell'elettrocattetere/filo nel catetere guida. Fare riferimento alle istruzioni allegate allo strumento TVI.
- b. Sotto fluoroscopia, far avanzare l'elettrocattetere lungo il filo guida nel coronarico venoso. Far avanzare il filo guida attraverso il seno coronarico fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema venoso.
- c. Mantenendo il filo guida in posizione, avanzare l'elettrocattetere sul filo nella posizione desiderata.

Quando l'elettroconduttore si trova nel ramo venoso target desiderato, far avanzare l'elettrocattetere verso una posizione distale all'interno del ramo fino a quando la punta dell'elettrocattetere non raggiunge la posizione desiderata. Il fissaggio a barbe può essere incuneato. Sotto fluoroscopia confermare che gli elettrodi rimangano all'interno del ramo venoso e, per i modelli dotati di configurazione con punta a spirale, che la banda del marker radiopaco prossimale al fissaggio a spirale rimanga all'interno del ramo venoso.

Ritirare parzialmente il filo guida almeno 8 cm prima di analizzare le prestazioni elettriche. Per i modelli con configurazione con punta a spirale, il ritiro parziale del filo guida consente l'espansione e l'innesto del fissaggio a spirale. Durante il ritiro del filo guida, applicare una delicata pressione in avanti sul corpo dell'elettrocattetere per inserire ulteriormente la punta dell'elettrocattetere nella vena e innestare il fissaggio.

ATTENZIONE: Utilizzare tecniche fluoroscopiche per verificare che il filo guida non si deteriori e non resti impigliato nella punta distale dell'elettrocattetere. Se ciò si verifica, estendere lentamente il filo oltre la punta distale o ritirare leggermente l'elettrocattetere per liberare il filo guida, quindi arretrare il filo guida per ristabilirne il movimento.

ATTENZIONE: Se il filo guida non può essere retratto, estrarre il gruppo elettrocattetere/filo guida attraverso il catetere guida. Rimuovere il filo

guida attraverso la punta distale dell'elettrocateretere e reintrodurre quest'ultimo utilizzando un nuovo filo guida. Seguire le istruzioni di posizionamento illustrate in questo manuale.

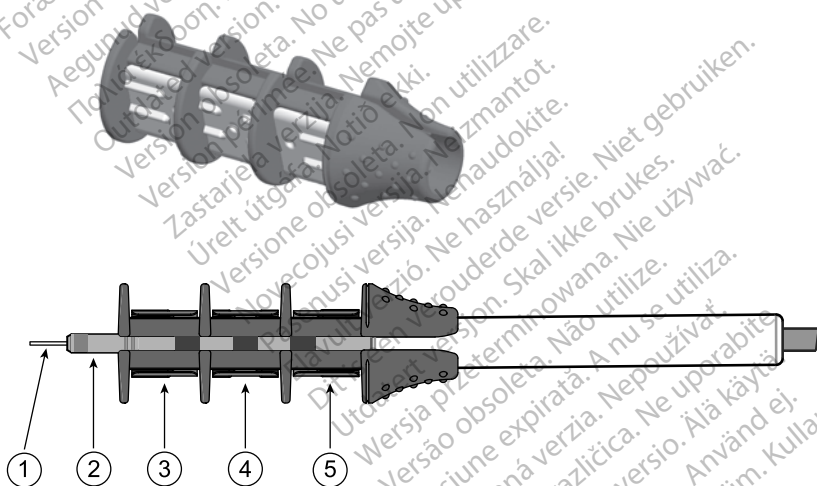
ATTENZIONE: Il lavaggio di un elettrocateretere coagulato può comprometterne l'integrità. Se si sospetta la presenza di coagulazione, rimuovere l'elettrocateretere dal corpo e immergerlo in una soluzione salina eparinizzata. Inserire un filo guida nella punta terminale o distale dell'elettrocateretere e farlo avanzare per eliminare il coagulo. Se l'operazione non ha esito positivo, utilizzare un nuovo elettrocateretere.

ATTENZIONE: Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocateretere. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocateretere.

6. Valutazione delle prestazioni dell'elettrocateretere.

Fissaggio dello Strumento connettore all'elettrocateretere

Far scorrere lo Strumento connettore ACUITY X4 sull'estremità prossimale dell'elettrocateretere in modo che il pin terminale si estenda oltre l'estremità dello strumento e l'elettrocateretere sia completamente inserito (Figura 8 Strumento connettore ACUITY X4 solo e con elettrocateretere/filo guida completamente inserito a pagina 26). Lo Strumento connettore può essere collegato ad un elettrocateretere con o senza un filo guida inserito.

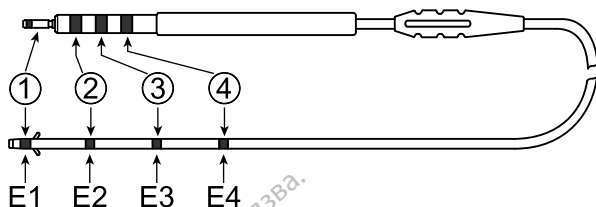


[1] Filo guida, [2] Pin terminale dell'elettrocateretere, [3-5] Contatti per gli elettrodi con anello terminale

Figura 8. Strumento connettore ACUITY X4 solo e con elettrocateretere/filo guida completamente inserito

La figura seguente mostra la relazione corrispondente tra gli elettrodi della punta distale dell'elettrocateretere, il pin terminale e i contatti ad anello (Figura 9 Relazioni tra il pin terminale e i contatti ad anello con gli elettrodi

a punta distale E1 - E4 a pagina 27). Gli elettrocateri con configurazione a punta diritta e a spirale presentano la stessa relazione tra il pin terminale e gli anelli con gli elettrodi distali.



[1] Pin terminale collegato a E1, [2] Anello terminale collegato a E2, [3] Anello terminale collegato a E3, [4] Anello terminale collegato a E4

Figura 9. Relazioni tra il pin terminale e i contatti ad anello con gli elettrodi a punta distale E1 - E4

Misurazioni elettriche

Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocateri per mezzo di un analizzatore di sistema di stimolazione (PSA) o di un dispositivo affine prima di collegare l'elettrocateri al generatore d'impulsi. Le misurazioni di soglia possono essere effettuate immediatamente dopo il posizionamento dell'elettrocateri e l'aggancio del fissaggio.

NOTA: Per i modelli di elettrocateri con configurazione a punta a spirale, il filo guida deve essere parzialmente ritirato in modo che il fissaggio a spirale si agganci durante la valutazione dell'elettrocateri.

La tabella seguente mostra le 17 configurazioni di stimolazione possibili con un generatore d'impulsi Boston Scientific compatibile.

Tabella 3. Configurazioni di stimolazione programmabili con un generatore d'impulsi Boston Scientific

		Catodo			
		E1	E2	E3	E4
Anodo	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Coil VD	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Generato-re d'impulsi	Uni	Uni	Uni	Uni

Nella tabella sopra indicata, Bi indica configurazioni bipolari, ExtBi indica configurazioni bipolari estese e Uni indica configurazioni unipolari. Per

dettagli ed esempi relativi ai diversi tipi di configurazioni di stimolazione programmabili, fare riferimento alle figure fornite di seguito.

Tabella 4. Configurazioni bipolari

Le configurazioni bipolari sono disponibili utilizzando combinazioni degli elettrodi degli elettrocateretri VS come catodo e anodo.	
Tutte le configurazioni bipolari possibili <u>Zona distale</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+) <u>Zona prossimale</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)	Esempio di configurazione bipolare E1 (-) → E3 (+) Legenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generatore d'impulsi (GI) 6. Coil VD

Tabella 5. Configurazioni bipolari estese

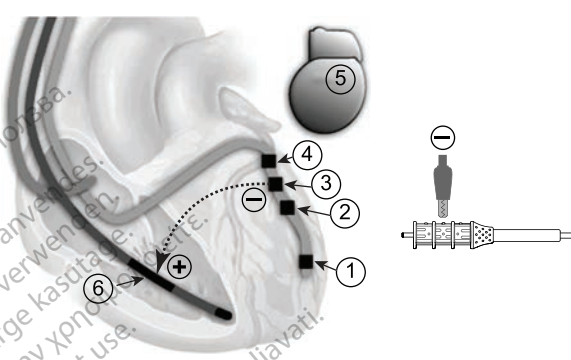
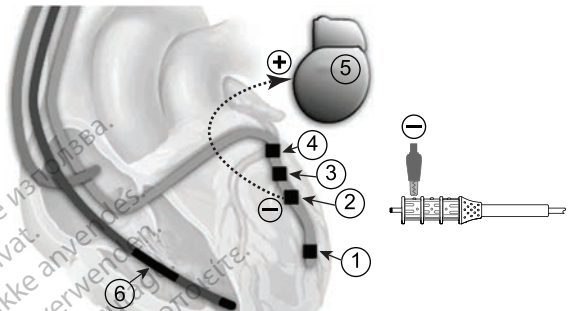
Le configurazioni bipolari estese sono disponibili utilizzando qualunque elettrodo dell'elettrocatetere VS come catodo e un elettrodo dell'elettrocatetere VD come anodo.	
Tutte le configurazioni bipolari estese possibili E1 (-) → Coil VD (+) E2 (-) → Coil VD (+) E3 (-) → Coil VD (+) E4 (-) → Coil VD (+)	Esempio di E3 (-) → Coil VD (+) Configurazione bipolare estesa  Legenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generatore d'impulsi (GI) 6. Coil VD

Tabella 6. Configurazioni unipolari

Le configurazioni unipolari sono disponibili utilizzando qualunque elettrodo dell'elettrocatteretere VS come catodo e il generatore d'impulsi come anodo.	
Tutte le configurazioni unipolari possibili E1 (-) → GI (+) E2 (-) → GI (+) E3 (-) → GI (+) E4 (-) → GI (+)	Esempio di E2 (-) → GI (+) Configurazione unipolare  Legenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generatore d'impulsi (GI) 6. Coil YD

Collegare i morsetti a coccodrillo del cavo PSA ai contatti dell'anodo (+) e del catodo (-), come definito per ciascuna configurazione testata. 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 del catodo e dell'anodo per evitare misurazioni di baseline inesatte.

AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici a analizzatori di sistemi di pacing o dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatteretere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.

Sulla base di una valutazione medica professionale, determinare le configurazioni da testare, considerando le capacità del generatore d'impulsi compatibile. È consigliato eseguire un minimo di 6 misurazioni di soglia. Testare prima 4 configurazioni estese bipolari (o 4 unipolari) per determinare i contatti elettrodo-miocardio adeguati (Tabella 3 Configurazioni di stimolazione programmabili con un generatore d'impulsi Boston Scientific a pagina 27). Testare la presenza di stimolazione extra cardiaca o del nervo frenico in ciascun elettrodo. Se si rileva una stimolazione, misurare la soglia della stimolazione del nervo frenico (PNS).

Le quattro misurazioni bipolari o unipolari estese forniscono una collocazione della soglia relativa associata alla prossimità di ciascun elettrodo al miocardio vitale. Sebbene le soglie possano cambiare, la collocazione relativa sarà identica per le misurazioni bipolari.

Quindi selezionare 2 misurazioni bipolari (una bipolare per la zona distale e una bipolare per la zona prossimale) per confermare le opzioni di stimolazione distale e prossimale preferite (Tabella 4 Configurazioni bipolari a pagina 28). Usare i migliori elettrodi ad anello bipolari (o unipolari) estesi come catodo e qualunque altro elettrodo ad anello come anodo. Testare nuovamente la presenza di stimolazione extra cardiaca o del nervo frenico in ciascun elettrodo. Se si rileva una stimolazione, misurare una soglia PNS.

NOTA: Le quattro misurazioni bipolari estese possono essere eseguite utilizzando altri elettrodi ordinari qualora non sia disponibile un coil VD.

La tabella seguente mostra l'onda R di sensing e l'impedenza di pacing consigliate per un vettore accettabile. L'intervallo di impedenza di pacing consigliato indicato in tabella è applicabile a tutte le configurazioni (Tabella 7 Misurazioni di sensing e impedenza consigliate a pagina 31).

Tabella 7. Misurazioni di sensing e impedenza consigliate

Dati ventricolari	
Ampiezza dell'onda R	$\geq 3 \text{ mV}$
Impedenza di stimolazione	200–3000 Ω

Durante le misurazioni elettriche, considerare quanto segue:

- Le misurazioni del generatore d'impulsi potrebbero non essere correlate esattamente alle misure effettuate con il PSA a causa del filtraggio del segnale. Le misurazioni del valore basale dovrebbero rientrare entro i valori consigliati, indicati nella tabella.
- Le ampiezze di onda R inferiore, le durate più lunghe dell'onda R e la soglia di pacing più alta possono indicare l'inserimento dell'elettrocatteter in tessuto ischemico o cicatriziale. Dal momento che la qualità del segnale può deteriorarsi, se necessario riposizionare l'elettrocatteter per ottenere un segnale intrinseco con la massima ampiezza rilevata possibile, la durata più breve e la soglia di pacing più bassa.
- Se non si riceve alcuna misurazione soddisfacente senza stimolazione extra cardiaca o del nervo frenico in qualunque configurazione disponibile, riposizionare l'elettrocatteter.
 - Rimuovere i morsetti a coccodrillo del PSA dallo Strumento connettore.
 - Riposizionare l'elettrocatteter in una posizione più prossimale all'interno del ramo venoso. Ripetere la procedura di valutazione dell'elettrocatteter.

NOTA: Sotto fluoroscopia confermare che gli elettrodi rimangano all'interno del ramo venoso e, per i modelli dotati di configurazione con punta a spirale, che la banda del marker radiopaco prossimale al fissaggio a spirale rimanga all'interno del ramo venoso.

- Se il test non fornisce risultati soddisfacenti dopo il riposizionamento all'interno del ramo venoso, può essere necessario riposizionare l'elettrocattetere in un nuovo ramo venoso e ripetere il processo di valutazione dell'elettrocattetere.
- Verificare la stimolazione extracardiaca o del nervo frenico stimolando l'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 per tutti i posizionamenti dell'elettrocattetere potenzialmente finali.

Una volta ottenute misurazioni accettabili, rimuovere le connessioni dell'analizzatore di soglia e far scorrere lo Strumento connettore dall'estremità prossimale dell'elettrocattetere. 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.

Controllo della stabilità dell'elettrocattetere

Rispettare le fasi seguenti per controllare la stabilità dell'elettrocattetere:

- a. Dopo il posizionamento dell'elettrocattetere, ritirare parzialmente il filo guida di almeno 8 cm nell'elettrocattetere. Durante il ritiro del filo guida, applicare una delicata pressione in avanti sul corpo dell'elettrocattetere per inserire ulteriormente la punta dell'elettrocattetere nella vena e innestare il fissaggio.
- b. Controllare la stabilità dell'elettrocattetere tramite fluoroscopia.
- c. Dopo aver posizionato la punta dell'elettrocattetere nel percorso vascolare, ritirare leggermente il catetere guida per verificare se la punta distale dell'elettrocattetere è fissata correttamente.
- d. Se l'elettrocattetere è incuneato nella vena coronarica, tirando delicatamente l'elettrocattetere si osserverà il catetere guida spostarsi leggermente in avanti e verso l'estremità distale dell'elettrocattetere, mentre la punta dell'elettrocattetere non si sposta (test a trazione).

Qualora dovesse verificarsi uno spostamento, riposizionare l'elettrocattetere in una nuova posizione stabile.

7. **Rimozione del catetere guida e del filo guida.** Una volta posizionato l'elettrocattetere, seguire queste istruzioni.
 - a. Rimuovere l'introduttore peel-away in caso di utilizzo.

- b. Mantenendo in posizione l'elettrocatteter e il filo guida, rimuovere il catetere guida utilizzando il metodo descritto nelle istruzioni per l'uso del catetere guida.
- c. Verificare con tecniche fluoroscopiche che la posizione della punta dell'elettrocatteter o della banda del marker radiopaco prossimale al fissaggio a spirale non cambi durante la rimozione del catetere guida.
- d. Tenere l'estremità prossimale dell'elettrocatteter vicino al sito di ingresso venoso e rimuovere il filo guida dall'elettrocatteter.

ATTENZIONE: Il filo guida deve essere rimosso prima di collegare l'elettrocatteter al generatore d'impulsi. Non impiantare con il filo guida all'interno dell'elettrocatteter perché potrebbe perforare l'elettrocatteter o causare la perforazione del miocardio o della vena coronaria. Se il filo guida non può essere rimosso dall'elettrocatteter, ritirare l'elettrocatteter e filo guida insieme.

- e. Verificare con tecniche fluoroscopiche che l'elettrocatteter non si sia mosso.

NOTA: *Consentire un maggiore lasco all'elettrocatteter nell'atrio per alleggerire lo sforzo e ridurre le possibilità di spostamento.*

8. **Fissaggio dell'elettrocatteter.** Dopo aver posizionato in modo soddisfacente gli elettrodi, fissare l'elettrocatteter con il manicotto di sutura in modo da ottenere un'emostasi permanente e una stabilizzazione dell'elettrocatteter. Le tecniche di sutura con manicotto di sutura possono variare in base alla tecnica di inserimento dell'elettrocatteter utilizzata. Durante il fissaggio dell'elettrocatteter, prendere in considerazione le avvertenze e le precauzioni seguenti.

AVVERTENZA: 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.

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

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

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

Tecnica di impianto percutaneo

- a. Dopo aver rimosso la protezione dell'introduttore e il catetere guida, far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 10

Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo a pagina 34).

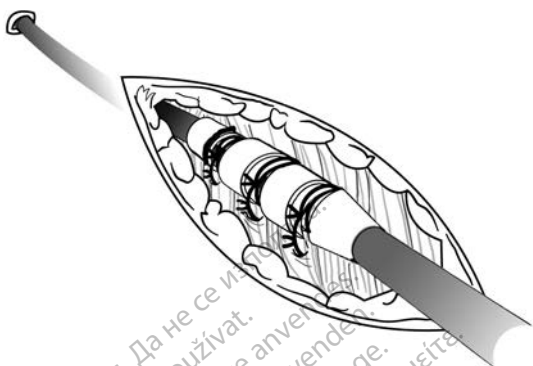


Figura 10. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

- b. Utilizzando almeno due scanalature, legare il manicotto di sutura e fissare il manicotto di sutura e l'elettrocatetere alla fascia muscolare.
- c. Dopo la legatura, verificare il manicotto di sutura per dimostrare la stabilità e la mancanza di scorrimento afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrocatetere in tutte le direzioni.

ATTENZIONE: Quando si implanta un elettrocatetere attraverso una puntura della succlavia, consentire una certa tolleranza all'elettrocatetere tra il manicotto di sutura e il sito di ingresso venoso. Ciò aiuterà a ridurre la flessione a livello del manicotto di sutura e l'interazione con la regione della clavicola/prima costa.

Tecnica di incisione venosa

- a. Dopo aver rimosso il catetere guida, far scorrere il manicotto di sutura nella vena oltre la scanalatura distale.
- b. Legare la vena intorno al manicotto di sutura per raggiungere l'emostasi.
- c. Utilizzando la stessa scanalatura, fissare l'elettrocatetere e la vena alla fascia adiacente (Figura 11 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa a pagina 35).

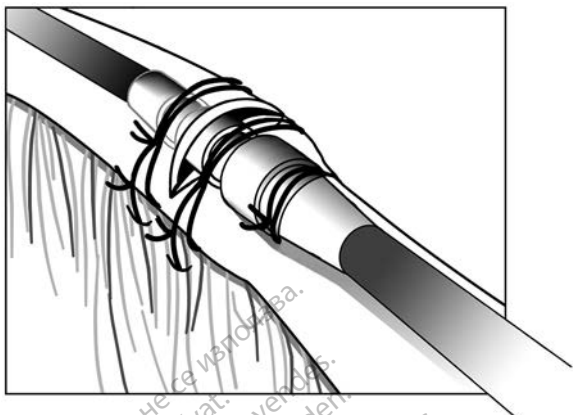


Figura 11. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

- d. Utilizzare almeno due scanalature per fissare il manicotto all'elettrocattetere. Assicurare il manicotto e l'elettrocattetere alla fascia adiacente utilizzando una scanalatura prossima.
- e. Dopo la legatura, verificare 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.

NOTA: Per ottenere stabilità, il manicotto può essere fissato prima all'elettrocattetere poi alla fascia muscolare.

9. **Collegamento ad un generatore d'impulsi.** Consultare il manuale per il medico sul generatore d'impulsi applicabile per ulteriori istruzioni sulla connessione dei terminali dell'elettrocattetere al generatore d'impulsi.
 - Prima di collegare l'elettrocattetere a un generatore d'impulsi, assicurarsi che il filo guida sia stato rimosso dall'elettrocattetere.
 - Quando l'elettrocattetere è fissato al sito di ingresso venoso, utilizzare tecniche fluoroscopiche per ricontrollare la posizione dell'elettrocattetere e ri-testare le misurazioni di soglia con un PSA o un dispositivo simile.
 - Afferrare il terminale in posizione immediatamente distale rispetto ai contatti ad anello terminale e inserire completamente il terminale dell'elettrocattetere nella porta del generatore d'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. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale verde 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.

AVVERTENZA: Quando si procede al collegamento dell'elettrocattetere al generatore d'impulsi, è molto importante realizzare i collegamenti corretti. Un collegamento improprio potrebbe

provocare una perdita di terapia o l'erogazione di una terapia inappropriata.

AVVERTENZA: Quando si impianta un sistema che utilizza un elettrocatetere sia DF4-LLHH/LLHO⁹ che IS4-LLLL¹⁰, verificare che gli elettrocateri siano inseriti e fissati nelle porte corrette. L'inserimento di un elettrocatetere in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

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

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

- Dopo aver serrato la vite di fermo, esercitare una leggera trazione sull'elettrocatetere afferrando l'area etichettata del corpo dell'elettrocatetere per accertarsi che il collegamento sia saldo.
- Valutare le prestazioni elettriche dell'elettrocatetere dopo il collegamento al generatore d'impulsi per confermare il completo inserimento del terminale dell'elettrocatetere e il corretto collegamento elettrico.

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

- Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore d'impulsi, avvolgere con delicatezza eventuali eccessi dell'elettrocatetere e sistemarli vicino al generatore. È importante posizionare l'elettrocatetere nella tasca in modo tale da ridurne al minimo tensione, torsione, formazione di angoli acuti e/o compressione.

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

10. IS4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

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.
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 portare ad una terapia VS alterata.
4. Verificare la stimolazione extracardiaca o del nervo frenico 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 per tutti i posizionamenti finali dell'elettrocattetero.

Tunnellizzazione dell'elettrocattetero

Rispettare le fasi seguenti per la tunnellizzazione dell'elettrocattetero:

1. Quando si fissano gli elettrocatteteri al tessuto, garantire all'elettrocattetero 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.

AVVERTENZA: Procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocattetero quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocattetero. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocattetero 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'elettrocattetero, 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 elettrocattetero 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'elettrocattetero.

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. 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 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 8. Configurazione, lunghezza e modello numero della punta dell'elettrocateri

Configurazione punta	Lunghezza (cm)	Modello
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabella 9. Specifiche (nominali)

Tipo di terminale	IS4
Compatibilità	Generatori d'impulsi con porta IS4–LLLL
Configurazione elettrodo	Quadrupolare
Fissaggio — Modelli Straight	A barbe
Fissaggio — Modelli Spiral	A barbe e spirale tridimensionale
Dalla punta al bordo distale della banda del marker radiopaco	Modelli Spiral S 4674, 4675 = 6,0 cm Modelli Spiral L 4677, 4678 = 7,5 cm
Dimensioni dell'introduttore raccomandate	Determinate dalle dimensioni del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate	Diametro interno minimo 2,06 mm (0,081 poll.)
Dimensioni dell'elettrodo:	
Superficie elettrodo 1 (E1) punta VS distale	4,1 mm ²
Superficie elettrodo 2 (E2) anello VS	8,3 mm ²

Tabella 9. Specifiche (nominali) (continua)

Superficie elettrodo 3 (E3) anello VS	8,3 mm ²
Superficie elettrodo 4 (E4) anello VS	8,3 mm ²
Distanza tra gli elettrodi (Elettrodo 1 punta VS = E1) (Elettrodo 2 anello VS = E2) (Elettrodo 3 anello VS = E3) (Elettrodo 4 anello VS = E4)	<u>Modelli Straight 4671, 4672</u> Da punta distale a E1 = 3 mm Da E1 a E2 = 12 mm Da E2 a E3 = 12 mm Da E3 a E4 = 12 mm <u>Modelli Spiral S 4674, 4675</u> Da punta distale a E1 = 3 mm Da E1 a E2 = 20,5 mm Da E2 a E3 = 7,5 mm Da E3 a E4 = 7,5 mm <u>Modelli Spiral L 4677, 4678</u> Da punta distale a E1 = 3 mm Da E1 a E2 = 35,5 mm Da E2 a E3 = 7,5 mm Da E3 a E4 = 7,5 mm
Diametro:	
Inserimento	5,4 F (1,8 mm)
Corpo prossimale	5,2 F (1,7 mm)
Corpo distale	3,9 F (1,3 mm)
Punta distale	2,6 F (0,9 mm)
Materiale:	
Isolamento esterno	Poliuretano e silicone
Isolamento interno	Poliuretano, silicone, ETFE
Barbe	Silicone
Isolamento terminale	Tecothane e PEEK
Contatto anello terminale	MP35N™ a
Contatto pin terminale IS4	MP35N™ a
Elettrodi	Substrato in platino-iridio con rivestimento in IROX (ossido di iridio)
Tipo di conduttore	Coil (da pin a elettrodo distale) Cavo (da anelli terminali a elettrodi prossimali)
Steroide	0,41 mg di desametasone acetato
Marker radiopachi	Pt/Ir
Manicotto di sutura	Gomma al silicone bianca radiopaca

Tabella 9. Specifiche (nominali) (continua)

Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatetere:	
Dal pin terminale all'elettrodo 1 di punta VS distale (E1)	120 Ω
Dall'anello terminale all'elettrodo 2 ad anello VS (E2)	35 Ω
Dall'anello terminale all'elettrodo 3 ad anello VS (E3)	35 Ω
Dall'anello terminale all'elettrodo 4 ad anello VS (E4)	35 Ω

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

Introduttore per elettrocatetere

Tabella 10. Introduttore per elettrocatetere

L'introduttore per elettrocatetere consigliato è determinato dalla dimensione del catetere guida
Dimensioni del catetere guida consigliate: Diametro interno minimo 0,21 cm (0,081 in)

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 11 Simboli riportati sulla confezione a pagina 42):

Tabella 11. 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 risterilizzare

Tabella 11. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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.

359161-024 IT Europe 2015-03

C€0086

Authorized 2013

