

MANUALE DEGLI ELETTROCATETERI PER IL MEDICO

INGEVITY™ +

Elettrocaterere per pacing/sensing

Connettore bipolare IS-1

Fissaggio a vite estraibile/retrattile

Diritto

REF 7840, 7841, 7842

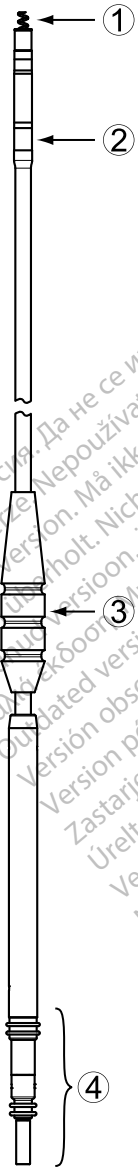
Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione del dispositivo	1
Informazioni correlate	2
Benefici clinici del dispositivo	2
Informazioni sul sistema MR Conditional	2
Indicazioni e impiego	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	4
Precauzioni	5
Potenziali eventi avversi	10
Tesserino di impianto per il paziente	11
Informazioni per il paziente	12
Informazioni sulla garanzia	13
Importatore per l'Unione Europea	13
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	13
Preparazione chirurgica	13
Strumenti inclusi	14
Accessori	14
Dilata-vena	14
Manicotto di sutura radiopaco	14
Stiletti	14
Strumento di fissaggio	15
Cappuccio per elettrocatetere	16
IMPIANTO	16
Inserimento dello stiletto	16
Come maneggiare la vite di fissaggio	17
Inserimento dell'elettrocatetere	18
Posizionamento dell'elettrocatetere nell'atrio destro	21
Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo destro	22
Fissaggio dell'elettrocatetere	23
Controllo della stabilità dell'elettrocatetere	25
Riposizionamento dell'elettrocatetere	25
Valutazione delle prestazioni dell'elettrocatetere	26
Fissaggio dell'elettrocatetere	27
Collegamento ad un generatore di impulsi	30
Prestazione elettrica	31
POST-IMPIANTO	31
Valutazione post-impianto	31
Espianto e smaltimento	32
SPECIFICHE	33

Specifiche.....	33
Introduttore per elettrocatetere.....	35
Simboli riportati sulla confezione.....	35

Остаряна 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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novacijos 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. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Neputrabite.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förlärdrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 7840, 7841, 7842	Fissaggio a vite estraibile/retrattile, corpo isodiametrico dell'etrocatetere 1. Catodo 2. Anodo 3. Manicotto di sutura 4. Connettore IS-1 Bipol.
--	---

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

Questa famiglia di elettrocateri presenta le seguenti caratteristiche:

- Elettrocatero endocardico di pacing/sensing—concepito per pacing e sensing bipolare cronico nell'atrio e/o nel ventricolo.
- Connettore IS-1 Bipol.¹—connettore standard industriale da utilizzare in combinazione con un dispositivo cardiaco compatibile con il connettore IS-1.
- MR Conditional—gli elettrocateri possono essere utilizzati insieme al sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady o al sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific ("Informazioni sul sistema MR Conditional" a pagina 2).
- Elettrodi rivestiti in IROX—gli elettrodi sono rivestiti in IROX per aumentare la superficie microscopica.
- A rilascio di steroide—con l'esposizione ai fluidi corporei, lo steroide viene rilasciato dall'elettrocatero per favorire la riduzione della risposta dell'infiammazione tissutale sull'elettrodo distale. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria ritenuta causa di innalzamenti della soglia generalmente associati agli elettrodi di stimolazione impiantati. La presenza di soglie inferiori è utile perché fornisce margini di sicurezza per la stimolazione più ampi e riduce i requisiti energetici per la stimolazione, aumentando potenzialmente la longevità del generatore d'impulsi. La dose nominale e la struttura dello steroide sono elencate nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche a pagina 33).
- Manicotto di sutura radiopaco—il manicotto di sutura radiopaco è visibile mediante fluoroscopia ed è utilizzato per fissare, immobilizzare e proteggere l'elettrocatero nel punto di accesso venoso dopo il suo posizionamento. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocatero durante la sutura.
- Fissaggio a vite estraibile/retrattile - il design a vite estraibile/retrattile dell'elettrodo permette di ancorare la punta distale alla superficie endocardica senza il supporto di strutture trabecolari, offrendo alla punta dell'elettrocatero diverse possibilità di posizionamento nell'atrio destro e/o nel ventricolo destro. La vite funge da catodo per pacing e sensing endocardico. La vite viene estratta o retratta grazie allo strumento di fissaggio.
- Marker fluoroscopici—i marker radiopachi in prossimità della punta distale possono essere visualizzati mediante fluoroscopia. Tali marker indicano se la vite è completamente estratta o retratta.
- Corpo dell'elettrocatero - il corpo isodiametrico dell'elettrocatero presenta un design coassiale che prevede un coil interno trifilare e un coil esterno a filamenti singoli. Sia i coil interni sia quelli esterni sono progettati per l'uso MR Conditional in ambiente MRI, e offrono prestazioni notevoli in termini di resistenza alla flessione. Inoltre, il coil trifilare interno offre prestazioni costanti in termini di utilizzo della vite. I conduttori sono separati da un rivestimento in gomma al silicone e

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

politetrafluoroetilene (PTFE). Il coil esterno è rivestito in etilene tetrafluoroetilene (ETFE) per un'ulteriore protezione isolante. L'intero corpo dell'elettrocattetere contiene un isolamento esterno in poliuretano.

- Metodo di posizionamento con stiletto—il design è costituito da un avvolgimento conduttore a lume aperto che consente il posizionamento dell'elettrocattetere utilizzando uno stiletto. Fare riferimento alle informazioni sullo stiletto ("Stiletti" a pagina 14).

Informazioni correlate

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

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

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

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Per i clienti nell'Unione Europea, usare il nome del dispositivo indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, disponibile sul sito web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Destinatari previsti

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

Benefici clinici del dispositivo

Gli elettrocatteteri della famiglia INGEVITY di Boston Scientific sono concepiti per l'utilizzo nell'ambito di un sistema di stimolazione e sensing [elettrocatteteri e generatore d'impulsi compatibile] per facilitare la rilevazione delle aritmie e il trattamento della bradicardia quando vengono utilizzati insieme a un generatore d'impulsi compatibile. I benefici clinici complessivi della terapia contro la bradicardia includono la gestione delle aritmie cardiache correlate alla bradicardia, una diminuzione dei sintomi della bradicardia (ad es., sincope, vertigini, affaticamento, respiro corto, dolori al torace), diminuzione della dipendenza dai farmaci, riduzione dei costi di cura, aumento della capacità di esercizio e un aumento generale della qualità della vita.

Informazioni sul sistema MR Conditional

Questi elettrocatteteri possono essere utilizzati come parte del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady MR o del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady (in seguito entrambi denominati "Sistema MR Conditional") se connessi ai generatori d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema di stimolazione MR

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

Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI applicabile. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi, elettrocateri e accessori di Boston Scientific; il Programmatore e l'applicazione software del programmatore. Per i numeri di modelli dei generatori d'impulsi MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI applicabile.

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

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

- Al paziente è stato impiantato il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady³ o il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady³
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
- Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema MR Conditional
- Soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V nei pazienti dipendenti da stimolazione con il sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocateri/generatore d'impulsi compromessa

Indicazioni e impiego

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

- Progettato per il pacing e il sensing cronici dell'atrio e/o del ventricolo destro quando utilizzato con un generatore d'impulsi compatibile

Controindicazioni

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

- Pazienti con ipersensibilità a una dose singola nominale di 0,91 mg di desametasone acetato
- Pazienti con valvola tricuspidale meccanica

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

AVVERTENZE

Generali

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

Manipolazione

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

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 indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocatteteri, come il cacciavite torsionometrico e gli stilette, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Alloggiamento dell'elettrodo al di sopra del setto medio.** La sicurezza e l'efficacia del posizionamento della punta dell'elettrodo nel ventricolo destro sopra il setto medio non sono state dimostrate clinicamente.
- **Ottenere il corretto posizionamento dell'elettrodo.** Fare attenzione a ottenere un corretto posizionamento dell'elettrodo. In caso contrario, potrebbero verificarsi misurazioni sub ottimali dell'elettrocateretere.

Post-impianto

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

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

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

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

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

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando 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 di conservazione.** Conservare a 25 °C (77 °F). Sono consentite escursioni di temperatura tra 15 °C e 30 °C (da 59 °F a 86 °F). Sono consentiti picchi di temperatura durante il trasporto 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.

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

Manipolazione

- **Non immergere in liquidi.** Non bagnare né immergere la punta dell'elettrodo in un fluido. Tale trattamento ridurrebbe la quantità di steroide disponibile quando l'elettrocatteretere è impiantato.
- **Riposizionamento cronico.** Se l'elettrocatteretere viene riposizionato in fase cronica, è possibile che non si riescano a ottenere prestazioni ottimali di soglia in quanto lo steroide potrebbe essere esaurito.
- **Proteggere dalla contaminazione della superficie.** L'elettrocatteretere utilizza gomma al silicone, che può attrarre particelle, pertanto deve essere sempre protetto dalla contaminazione superficiale.
- **Non modificare o utilizzare viti deformate.** Per favorire un funzionamento corretto, non utilizzare un elettrocatteretere con una vite deformata o un meccanismo di fissaggio danneggiato. Per evitare di danneggiare l'elettrodo, non cercare di raddrizzare né di riallineare la vite. Evitare di trattenere o manipolare la punta distale.
- **Evitare che oli minerali vengano a contatto con la punta dell'elettrocatteretere.** Evitare che oli minerali vengano a contatto con la vite, in quanto ciò potrebbe inibire la crescita di tessuto e la conduzione elettrica.
- **Assicurare il posizionamento del manicotto di sutura.** Assicurarsi che il manicotto di sutura resti prossimale al sito di accesso venoso e accanto alla parte preformata terminale nel corso della procedura fino al fissaggio dell'elettrocatteretere.

Impianto

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili per questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatteretere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatteretere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocatteretere e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Utilizzare lo stiletto consigliato.** Si consiglia di utilizzare uno stiletto concepito per l'utilizzo con questo elettrocatteretere.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocatteretere utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 μ A possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Non piegare l'elettrocatteretere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatteretere diritto nella porta per elettrocatteretere. Non piegare l'elettrocatteretere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

- **Dilata-vena.** Il dilata-vena non è destinato alla puntura di vene né alla dissezione di tessuti durante una procedura di incisione. Accertarsi che il dilata-vena non fori l'isolamento dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell'elettrocatetere.
- **Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito.** Non piegare l'elettrocatetere con lo stiletto inserito. Piegando l'elettrocatetere è possibile danneggiare il conduttore o il materiale dell'isolamento.
- **Strumenti applicati all'estremità distale.** Non applicare strumenti all'estremità distale in quanto potrebbero danneggiare l'elettrocatetere. Evitare di mantenere o manipolare la punta distale dell'elettrocatetere.
- **Curvatura dello stiletto.** Non utilizzare un oggetto tagliente per curvare l'estremità distale dello stiletto. Non piegare uno stiletto mentre è all'interno dell'elettrocatetere. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, eseguire delicatamente l'operazione prima di inserirlo nell'elettrocatetere per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocatetere.
- **Non estrarre né ritrarre eccessivamente la vite.** Non estrarre né ritrarre eccessivamente la vite. L'avvolgimento del conduttore dell'elettrocatetere o il meccanismo di fissaggio può venire danneggiato o rotto se si continua la rotazione del pin terminale quando la vite è già completamente estesa o retratta.
- **Funzionamento meccanico della vite.** Se non si riesce a estrarre o retrarre la vite, non usare l'elettrocatetere.
- **Evitare di creare piegature eccessive quando si estende o si retrae la vite.** Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocatetere quando si estende o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura dell'avvolgimento del conduttore o del meccanismo di fissaggio durante la retrazione o l'estensione della vite.
- **Numero massimo di giri del pin terminale.** Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo consigliato indicato nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche a pagina 33). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, causare lo spostamento dell'elettrocatetere, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.
- **Assicurarsi che la vite sia retratta.** Non inserire un elettrocatetere nella vena quando la vite è estesa, poiché questa azione potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocatetere. Prima di inserire l'elettrocatetere nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per retrarre la vite all'interno della punta distale dell'elettrocatetere.
- **Retrazione della vite durante l'impianto.** Non continuare a utilizzare l'elettrocatetere se, durante l'impianto, non si riesce a retrarre la vite. Durante la rimozione dell'elettrocatetere è necessaria una rotazione continua in senso antiorario del corpo dell'elettrocatetere per evitare traumi involontari ai tessuti e un fissaggio accidentale della vite, nonché per rimuovere la vite dell'elettrodo nell'eventualità che si impigli nei tessuti.
- **Non impiantare l'elettrocatetere sotto la clavicola.** Qualora si tenti di impiantare l'elettrocatetere attraverso la vena succlavia, non introdurre l'elettrocatetere al di

sotto del terzo mediale della regione della clavicola. È possibile danneggiare o avere dislocamenti in fase cronica se l'elettrocattetere viene impiantato in questo modo. Se si desidera eseguire l'impianto tramite vena succlavia, l'elettrocattetere deve entrare nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costa per evitare l'intrappolamento da parte del muscolo succlavio o delle strutture dei legamenti associati alla stretta regione costoclavicolare. Studi clinici hanno dimostrato che l'elettrocattetere si può rompere quando rimane intrappolato in tessuti molli, come il muscolo succlavio, il legamento costocoracoide o il legamento costoclavicolare.⁶

- **Parete apicale sottile.** Se il paziente presenta una parete apicale sottile, è necessario considerare un altro sito di fissaggio.
- **Sposizionamento dell'elettrocattetere.** In caso di sposizionamento, sono necessarie cure mediche immediate per risolvere il problema della posizione dell'elettrodo e ridurre al minimo il trauma endocardico.
- **Impedire lo sposizionamento.** Per impedire lo sposizionamento, evitare di ruotare il pin terminale dopo aver fissato l'elettrocattetere.
- **Strumenti di posizionamento compatibili.** Utilizzare solo strumenti di posizionamento compatibili per il posizionamento dell'elettrocattetere poiché l'uso di strumenti di posizionamento non compatibili può provocare danni all'elettrocattetere o lesioni al paziente.
- **Evitare ostruzioni.** Quando si lega la vena, evitare legature troppo strette. Una legatura stretta potrebbe danneggiare l'isolamento o tagliare la vena. Evitare di sganciare la punta distale durante la procedura di ancoraggio.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocattetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocattetere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocattetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocattetere.
- **Fare attenzione durante la rimozione del manicotto di sutura.** Evitare di rimuovere o di tagliare il manicotto di sutura dall'elettrocattetere. Se è necessario rimuovere il manicotto di sutura, fare attenzione poiché si può danneggiare l'elettrocattetere.
- **L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato.** L'uso di più manicotti di sutura non è stato valutato e non è consigliato.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Elettrocatterizzazione.** L'elettrocatterizzazione 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'elettrocatterizzazione, 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

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

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

Test di follow-up

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

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dello smaltimento.** Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi poiché tutti i componenti espantati sono considerati biologicamente pericolosi.

Potenziali eventi avversi

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

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Danno alle arterie con successiva stenosi
- Sanguinamento
- Bradicardia
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura dell'avvolgimento conduttore
- Decesso
- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Emorragia
- Emotorace
- Impossibilità di effettuare il pacing
- Terapia inappropriata (ad es., shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell'incisione
- Connessione incompleta dell'elettrocatertere con il generatore d'impulsi
- Infezione, compresa endocardite

- Sposizionamento dell'elettrocatteter
- Rottura dell'elettrocatteter
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocatteter
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatteter
- Tumore maligno o ustione cutanea causata da radiazione fluoroscopica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatteter
- Sincope
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Trombosi/tromboembolie
- Danno alle valvole
- Risposta vasovagale
- Occlusione venosa
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)

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

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro e alle autorità regolatorie locali preposte.

Tesserino di impianto per il paziente

Nella confezione di questo dispositivo vengono forniti un Tesserino Impianto ed etichette staccabili. Il Tesserino Impianto (Figura 1 Tesserino Impianto per il paziente a pagina 12) deve essere compilato e consegnato al paziente che riceve il dispositivo impiantato. Completare il Tesserino Impianto come segue:

1. Rimuovere, staccandola, una delle etichette fornite che corrisponde alle dimensioni dello spazio destinato all'applicazione sul Tesserino Impianto, e applicarla sul Tesserino Impianto. Il Tesserino può disporre di spazio sufficiente per l'applicazione di diverse etichette.
2. Scrivere le seguenti informazioni nello spazio fornito usando inchiostro permanente:



Nome del paziente

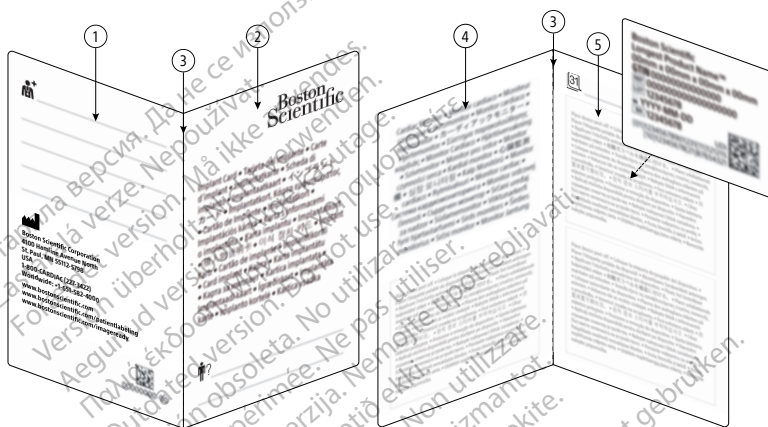


Data di impianto



Nome e informazioni di contatto dell'ospedale o del medico

3. Piegarlo il Tesserino Impianto e inserirlo nella fodera fornita.
4. Consegnare il Tesserino Impianto al paziente e fornirgli le informazioni descritte in "Informazioni per il paziente" a pagina 12.



[1] Retro; [2] Fronte; [3] Piega; [4] Interno pagina sinistra; [5] Interno pagina destra

Figura 1. Tesserino Impianto per il paziente

Informazioni per il paziente

- Avisare il paziente di comunicare ai suoi operatori sanitari di riferimento, ad esempio il suo medico di base, l'odontoiatra o il tecnico che gli è stato impiantato un dispositivo medico.

- Discutere le avvertenze pertinenti, tra cui:

"Esposizione all'Imaging di Risonanza Magnetica (MRI)" a pagina 5

"Diatermia" a pagina 5

- Discutere i potenziali eventi avversi che possono verificarsi ("Poterziali eventi avversi" a pagina 10).
- Avvertire il paziente di tenere sempre con sé il tesserino Impianto e di presentarlo prima di entrare in ambienti protetti, ad esempio per una scansione MRI.
- Informare il paziente sui dati relativi al dispositivo impiantato disponibili da Boston Scientific e indirizzarlo ai siti Web riportati sul retro del tesserino Impianto per una copia delle informazioni.

NOTA: La disponibilità delle Informazioni sul dispositivo sui siti Web varia in base all'area geografica.

- Avvertire il paziente di rivolgersi all'operatore sanitario che si occupa del suo dispositivo nel caso in cui avverta sintomi insoliti o imprevisti, ad esempio nuovi o già provati prima dell'impianto del dispositivo.
- Avvertire il paziente di rivolgersi all'operatore sanitario che si occupa del suo dispositivo dopo qualsiasi procedura medica e/o intervento chirurgico per ottenere una valutazione del dispositivo impiantato.
- Informare il paziente che la durata prevista di un dispositivo impiantato è solitamente non inferiore a 10 anni in base ai risultati dei test e che il suo operatore sanitario monitorerà le prestazioni a lungo termine del dispositivo, determinando se e quando può essere necessario sostituirlo.
- Discutere il piano di monitoraggio con il paziente, tra cui la frequenza e il tipo delle visite di monitoraggio.
- Informare il paziente che il dispositivo impiantato contiene materiali e sostanze che entrano a contatto con il corpo (Tabella 6 Materiali e sostanze a contatto con il paziente a pagina 35).
- Avvertire il paziente di segnalare eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al proprio dispositivo impiantato a Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro e alle autorità regolatorie locali preposte.

Informazioni sulla garanzia

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

Importatore per l'Unione Europea

Importatore UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

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' elettrocetere 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 elettrocetere.
- Quando si usa una strumentazione elettrica, isolare sempre il paziente da correnti di dispersione potenzialmente pericolose.

- In caso di danni o contaminazioni accidentali, devono essere disponibili duplicati sterili di ogni strumento impiantabile.

Strumenti inclusi

Quanto segue è contenuto nella confezione dell'elettrocateretere:

Dilata-vena

Stiletti

Guida stiletto

Strumento di fissaggio

Documentazione

Accessori

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

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'elettrocateretere ed è progettato per fissare e proteggere quest'ultimo nel 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'elettrocateretere. Per spostare il manicotto di sutura, afferrarlo delicatamente e farlo scorrere sull'elettrocateretere fino a che non si trovi nella posizione desiderata. Il design a finestra è stato concepito per favorire la compressione del manicotto sull'elettrocateretere durante la sutura.

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

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

Stiletti

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

Tabella 1. Lunghezze e rigidità dello stiletto

Numero del modello dell'elettrocatteter (tipo)	Lunghezza (cm) (stampata sul cappuccio della manopola dello stiletto)	Numero del modello dello stiletto consigliato (tipo)	Rigidità dello stiletto e colore della manopola	Colore del cappuccio dello stiletto
7840 (Diritto)	45	5012 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Bianco
		5003 (Diritto)	Extra morbido = giallo	
		6053 (atriale preformato a J largo)	Morbido = verde	
		6506 (atriale preformato a J)	Morbido = verde	
7841 (Diritto)	52	5013 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Rosso
		5004 (Diritto)	Extra morbido = giallo	
		6054 (atriale preformato a J largo)	Morbido = verde	
		6586 (atriale preformato a J)	Morbido = verde	
7842 (Diritto)	59	5014 (rastremato lungo)	Morbido = verde	Giallo
		5005 (Diritto)	Extra morbido = giallo	
		6055 (atriale preformato a J largo) ^a	Morbido = verde	
		6603 (atriale preformato a J) ^a	Morbido = verde	

a. Modello dello stiletto disponibile solo come articolo accessorio.

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

Strumento di fissaggio

Lo strumento di fissaggio può essere collegato al pin terminale e ruotato in senso orario o antiorario per estendere o ritrarre la vite (Figura 2 Strumento di fissaggio a pagina 16).

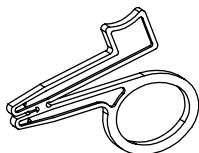


Figura 2. Strumento di fissaggio

Cappuccio per elettrocatetere

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

IMPIANTO

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 curvatura meno accentuata dell'elettrocatetere in eccesso nella tasca. Generalmente, è sufficiente una lunghezza minima di 5-10 cm per l'elettrocatetere in eccesso al fine di ottenere tale configurazione nella tasca.

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

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

Inserimento dello stiletto

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

1. Rimuovere eventuali stilette pre-inseriti prima di inserirne uno nuovo.
2. Scegliere uno stiletto a seconda della funzione e della rigidità preferita. Se desiderato, curvare delicatamente lo stiletto con uno strumento sterile a superficie liscia (ad es. il cilindro di una siringa da 10 cc o 12 cc) (Figura 3 Curvatura dello stiletto a pagina 17).

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

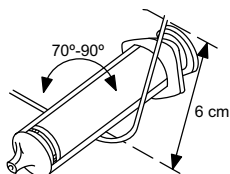


Figura 3. Curvatura dello stiletto

3. Inserire lo stiletto scelto attraverso il pin terminale o la guida stiletto se utilizzata (Figura 4 Inserire lo stiletto a pagina 17).

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

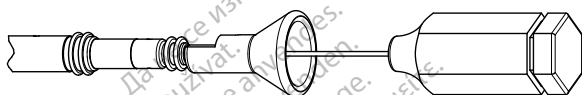


Figura 4. Inserire lo stiletto

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

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

Come maneggiare la vite di fissaggio

Prima di impiantare l'elettrocateretere, verificarne il funzionamento meccanico.

1. Afferrare lo strumento di fissaggio e il terminale dell'elettrocateretere. Per innestare lo strumento di fissaggio, premere le impugnature e posizionare il pin dell'elettrocateretere nella scanalatura preformata. Allentare la tensione sulle impugnature per fissare il pin terminale nello strumento di fissaggio.

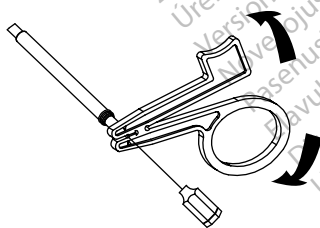


Figura 5. Strumento di fissaggio collegato

2. Ruotare il pin terminale in senso orario per estendere la vite e in senso antiorario per retrarla e osservare l'estensione o la retrazione della vite stessa.

NOTA: Il numero di giri previsto e il numero di giri massimo consigliato per estendere o retrarre la vite sono indicati nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche a pagina 33). Eventuali curvature impresso allo stiletto possono aumentare il numero dei giri necessari per estendere o retrarre la vite.

ATTENZIONE: Non estrarre né ritrarre eccessivamente la vite. L'avvolgimento del conduttore dell'elettrocattetero o il meccanismo di fissaggio può venire danneggiato o rotto se si continua la rotazione del pin terminale quando la vite è già completamente estesa o retratta.

ATTENZIONE: Se non si riesce a estrarre o retrarre la vite, non usare l'elettrocattetero.

ATTENZIONE: Per favorire un funzionamento corretto, non utilizzare un elettrocattetero con una vite deformata o un meccanismo di fissaggio danneggiato. Per evitare di danneggiare l'elettrodo, non cercare di raddrizzare né di riallineare la vite. Evitare di trattenere o manipolare la punta distale.

ATTENZIONE: Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocattetero quando si estende o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura dell'avvolgimento del conduttore o del meccanismo di fissaggio durante la retrazione o l'estensione della vite.

3. Accertarsi che la vite sia retratta nella punta dell'elettrocattetero distale prima di inserire quest'ultimo nella vena.

ATTENZIONE: Non inserire un elettrocattetero nella vena quando la vite è estesa, poiché questa azione potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocattetero. Prima di inserire l'elettrocattetero nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per retrarre la vite all'interno della punta distale dell'elettrocattetero.

4. Togliere lo strumento di fissaggio dal pin terminale prima di inserire l'elettrocattetero nella vena.

Inserimento dell'elettrocattetero

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

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

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

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



Figura 6. Uso del dilata-vena

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

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

Gli elettrocatteteri introdotti tramite puntura percutanea della vena succlavia devono entrare nella vena succlavia nel punto in cui questa passa al di sopra della prima costola (piuttosto che in un sito più mediale) in modo da evitare che rimangano intrappolati dal muscolo succlavio o dalle strutture dei legamenti associate alla stretta regione costoclavicolare.⁸ Si raccomanda di introdurre l'elettrocatteter nella vena succlavia vicino al bordo laterale della prima costola.

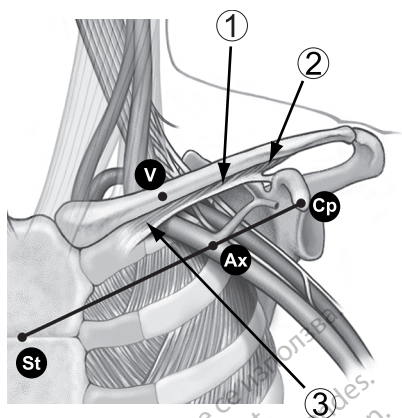
La siringa deve essere posizionata direttamente al di sopra e parallela alla vena ascellare per ridurre la possibilità che l'ago entri in contatto con le arterie ascellari o succlavie o con il plesso brachiale. L'uso della fluoroscopia è utile per la localizzazione della prima costola e nella guida dell'ago.

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

1. Identificare i punti St (angolo sternale) e Cp (processo coracoide) (Figura 7 Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia a pagina 20).

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.

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



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

Figura 7. Punto di accesso per puntura percutanea della vena succlavia

2. Tracciare una linea visiva tra St e Cp e dividere il segmento in terzi. L'ago deve bucare la pelle nel punto di giunzione dei terzi medio e laterale, direttamente al di sopra della vena ascellare (punto Ax).
3. Porre l'indice sulla clavicola nel punto di giunzione dei terzi mediale e centrale (punto V); al di sotto di questo punto dovrebbe trovarsi la vena succlavia.
4. Premere il pollice contro l'indice e spingere le due dita di 1-2 centimetri al di sotto della clavicola per proteggere dall'ago il muscolo succlavio (quando vi è un'evidente ipertrofia del muscolo pettorale, il pollice dovrebbe spostarsi di circa 2 centimetri sotto la clavicola perché anche il muscolo succlavio è probabilmente ipertrofico) (Figura 8 Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago a pagina 20).

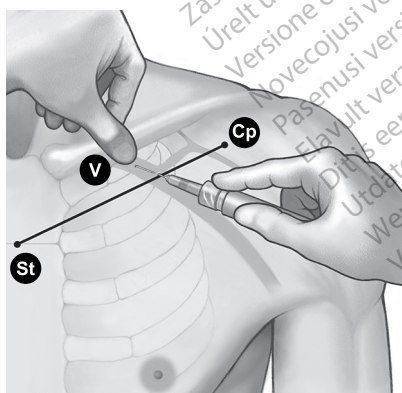


Figura 8. Posizione del pollice e sito d'entrata dell'ago

5. Sentire con il pollice la pressione dovuta al passaggio dell'ago attraverso la fascia superficiale; dirigere l'ago in profondità nei tessuti verso la vena succlavia

e la prima costola sottostante. La guida fluoroscopica riduce il rischio che l'ago passi al di sotto della prima costola e penetri nel polmone.

Posizionamento dell'elettrocattetero nell'atrio destro

Vengono forniti due stilette differenti a J. Uno ha un raggio d'azione più lungo e può essere adatto alla maggior parte delle conformazioni anatomiche dei pazienti. Lo stiletto più piccolo può essere più adatto a un paziente con un atrio più piccolo o a un paziente precedentemente sottoposto a intervento chirurgico.

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

1. Assicurarsi che la vite sia retratta.

ATTENZIONE: Non inserire un elettrocattetero nella vena quando la vite è estesa, poiché questa azione potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocattetero. Prima di inserire l'elettrocattetero nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per retrarre la vite all'interno della punta distale dell'elettrocattetero.

2. Utilizzare uno stiletto dritto per far avanzare l'elettrocattetero nell'atrio destro.
3. Con l'elettrocattetero in basso nell'atrio destro, ritirare lo stiletto dritto e inserire uno stiletto preformato a J o uno stiletto dritto curvato.
4. Tirare delicatamente il gruppo elettrocattetero/stiletto a livello del punto di accesso venoso per assicurare il contatto tra la punta dell'elettrocattetero e l'endocardio. Una posizione soddisfacente prevede la punta dell'elettrocattetero contro l'endocardio nell'atrio (Figura 9 Posizionamento atriale a pagina 22).
5. Dopo aver posizionato l'elettrocattetero, estendere la vite come descritto nella sezione Fissaggio dell'elettrocattetero ("Fissaggio dell'elettrocattetero" a pagina 23).

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

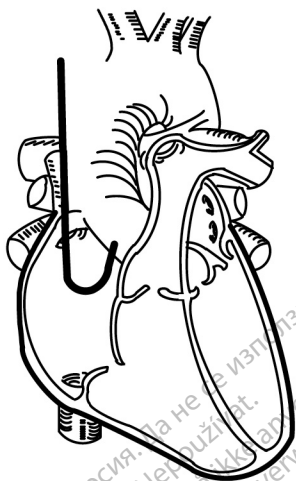


Figura 9. Posizionamento atriale

Posizionamento dell'elettrocatteter nel ventricolo destro

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

1. Assicurarsi che la vite sia retratta.

ATTENZIONE: Non inserire un elettrocatteter nella vena quando la vite è estesa, poiché questa azione potrebbe danneggiare il tessuto e/o l'elettrocatteter. Prima di inserire l'elettrocatteter nella vena, ruotare il pin terminale in senso antiorario per retrainare la vite all'interno della punta distale dell'elettrocatteter.

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

NOTA: Uno stiletto curvo può migliorare la manovrabilità.

5. Sotto fluoroscopia e con uno stiletto inserito nell'elettrocatteter, far avanzare l'elettrocatteter il più possibile, in modo che la punta dell'elettrodo si trovi nel miocardio sano all'apice del ventricolo destro.

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

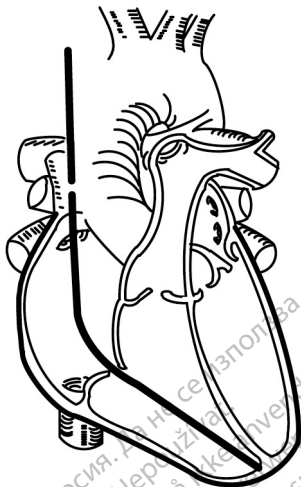


Figura 10. Posizionamento ventricolare

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

ATTENZIONE: Se il paziente presenta una parete apicale sottile, è necessario considerare un altro sito di fissaggio.

Fissaggio dell'elettrocatetere

La vite dell'elettrocatetere è elettricamente conduttiva per consentire la mappatura (misurazione delle soglie di stimolazione e di sensing) delle potenziali posizioni dell'elettrodo senza che sia necessario avvitare la vite all'interno del tessuto. La mappatura prima del fissaggio dell'elettrocatetere è una procedura consigliata perché può ridurre la necessità di effettuare posizionamenti multipli dell'elettrocatetere.

Una volta che i dati rilevati sono accettabili e si è raggiunta la posizione corretta, procedere con il fissaggio dell'elettrocatetere.

NOTA: *Mantenere lo stiletto in una posizione parzialmente retratta quando si posiziona l'elettrocatetere nell'apice del VD o nella parete libera del VD per ridurre al minimo la rigidità della punta.*

1. Collegare lo strumento di fissaggio al pin terminale come indicato nelle fasi seguenti.
 - a. Stringere le impugnature e posizionare il pin nella scanalatura preformata.
 - b. Allentare la tensione sulle impugnature per fissare il pin terminale nello strumento di fissaggio.

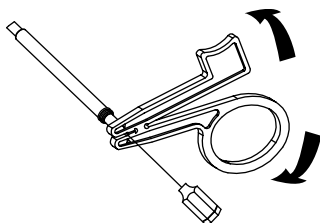


Figura 11. Strumento di fissaggio collegato

2. Applicare una pressione adeguata al corpo dell'elettrocatetere per posizionare l'elettrodo distale nel sito di fissaggio desiderato.
3. Ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario per estendere e fissare la vite dell'elettrodo distale nella parete cardiaca.

NOTA: La curvatura dello stiletto, una durata prolungata della procedura di impianto e il riposizionamento multiplo dell'elettrocatetere possono aumentare il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite.

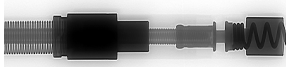
NOTA: Il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto. Mantenere una traiettoria il più possibile dritta nell'uscita dall'anatomia del paziente.

ATTENZIONE: Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocatetere quando si estende o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura dell'avvolgimento del conduttore o del meccanismo di fissaggio durante la retrazione o l'estensione della vite.

ATTENZIONE: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo consigliato indicato nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche a pagina 33). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, causare lo spostamento dell'elettrocatetere, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.

4. Mediante fluoroscopia, osservare i marker radiopachi per capire quando la vite di fissaggio è completamente estratta. L'estensione completa si ottiene quando i marker radiopachi si uniscono e si vede la vite di fissaggio sporgere oltre i marker fluoroscopici distali (Tabella 2 Vista fluoroscopica dell'elettrodo a vite a pagina 24).

Tabella 2. Vista fluoroscopica dell'elettrodo a vite

Completamente retratto	Completamente esteso
	

5. Una volta posizionato l'elettrocateretere nella posizione desiderata, tenere delicatamente l'estremità prossimale dell'elettrocateretere e rimuovere lo strumento di fissaggio dal pin terminale premendo contemporaneamente le impugnature.

NOTA: In seguito al rilascio dello strumento, si può osservare una rotazione minima del pin terminale.

Controllo della stabilità dell'elettrocateretere

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

1. Dopo il fissaggio, ritirare parzialmente lo stiletto di 8-10 cm. (Vedere anche la fase 5 in questo elenco).

ATTENZIONE: Per impedire lo spostamento, evitare di ruotare il pin terminale dopo aver fissato l'elettrocateretere.

2. Controllare la stabilità dell'elettrocateretere tramite fluoroscopia. Non esercitare alcuna trazione sull'elettrocateretere. Se possibile, invitare il paziente a tossire o a effettuare respiri profondi.
3. Per l'impianto atriale, dopo il fissaggio della punta dell'elettrocateretere alla parete cardiaca, verificare il movimento corretto dell'elettrocateretere e consentire un gioco all'elettrocateretere nell'atrio:
 - Quando il paziente espira, la forma a J dell'elettrocateretere deve apparire fissa nell'auricola atriale.
 - Quando il paziente inspira, la forma a J dell'elettrocateretere si raddrizza assumendo una forma a L. È possibile ottenere un gioco sufficiente dell'elettrocateretere se questo assume una forma a L. Se l'elettrocateretere si trova accanto alla valvola tricuspide, si crea un gioco eccessivo dell'elettrocateretere.
4. Per l'impianto ventricolare, dopo il fissaggio della punta dell'elettrocateretere alla parete cardiaca, verificare il movimento corretto dell'elettrocateretere e consentire un gioco all'elettrocateretere nel ventricolo.
5. Quando la posizione dell'elettrodo è soddisfacente, ritirare lo stiletto.

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

Riposizionamento dell'elettrocateretere

Qualora occorra riposizionare l'elettrocateretere, eseguire la procedura riportata di seguito.

1. Collegare nuovamente lo strumento di fissaggio e ruotarlo in senso antiorario per retrarre la vite.
2. Mediante fluoroscopia, osservare i marker radiopachi per verificare che la vite si sia retratta e risulti completamente staccata dalla parete cardiaca prima di realizzare un nuovo tentativo di posizionamento dell'elettrocateretere.

ATTENZIONE: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo consigliato indicato nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche a pagina 33). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocateretere, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, causare lo spostamento

dell'elettrocateretere, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.

ATTENZIONE: Non continuare a utilizzare l'elettrocateretere se, durante l'impianto, non si riesce a retrarre la vite. Durante la rimozione dell'elettrocateretere è necessaria una rotazione continua in senso antiorario del corpo dell'elettrocateretere per evitare traumi involontari ai tessuti e un fissaggio accidentale della vite, nonché per rimuovere la vite dell'elettrodo nell'eventualità che si impigli nei tessuti.

3. Fissare nuovamente l'elettrodo utilizzando le procedure precedenti per manipolare, posizionare e controllare la stabilità dell'elettrocateretere.

Valutazione delle prestazioni dell'elettrocateretere

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

1. Dopo aver collocato l'elettrocateretere nella posizione desiderata, retrarre parzialmente lo stiletto in modo che il pin terminale sia accessibile.
2. Collegare l'elettrocateretere al PSA.

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

3. Eseguire le misurazioni come indicato nella tabella.

Tabella 3. Valori di soglia e di sensing consigliati

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

- Le misurazioni del generatore d'impulsi potrebbero non essere correlate esattamente alle misurazioni effettuate con il PSA a causa dei diversi sistemi di filtro del segnale. Le misurazioni del valore basale dovrebbero rientrare entro i valori consigliati, indicati nella tabella.
 - I potenziali intrinseci inferiori, le durate più lunghe e la soglia di pacing più alta possono indicare l'inserimento dell'elettrocateretere in tessuto ischemico o cicatriziale. Dal momento che la qualità del segnale può deteriorarsi, se necessario riposizionare l'elettrocateretere per ottenere un segnale con la massima ampiezza possibile, la durata più breve e la soglia di pacing più bassa.
4. Se le misurazioni non sono conformi ai valori indicati nella tabella, eseguire la procedura riportata di seguito:
 - Staccare il PSA dall'elettrocateretere.
 - Reinserire lo stiletto e riposizionare l'elettrocateretere utilizzando le procedure descritte in precedenza, quindi ripetere il processo di valutazione dell'elettrocateretere.

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

Considerare le seguenti informazioni:

- Bassi valori di soglia di stimolazione indicano un margine di sicurezza ottimale, in quanto tale soglia potrebbe aumentare in seguito all'impianto.
 - Le misurazioni elettriche iniziali potrebbero deviare dalle misurazioni consigliate a causa di un acuto trauma cellulare. In tal caso, attendere circa 10 minuti e ripetere il test. Tali valori potrebbero dipendere da fattori specifici del paziente quali condizione dei tessuti, bilancio elettrolitico e interazioni con i farmaci.
 - Le misurazioni di ampiezza e durata non considerano le lesioni presenti e vengono effettuate durante il ritmo basale normale del paziente.
 - La sovrarotazione del pin terminale potrebbe aumentare il trauma del tessuto locale e causare temporaneamente alte soglie di tensione.
5. Verificare la stimolazione diaframmatica mediante il pacing dell'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. Si può inoltre prendere in considerazione l'esecuzione di un test mediante PSA ad emissioni superiori per ottenere una migliore caratterizzazione dei margini di stimolazione. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocattetero.
6. Una volta ottenute misurazioni accettabili, rimuovere le connessioni dell'analizzatore di sistema di pacing e lo stiletto.

Fissaggio dell'elettrocattetero

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

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

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'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.

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

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

Tecnica di impianto percutaneo

1. Rimuovere la guaina dell'introduttore e far scorrere il manicotto di sutura in profondità nel tessuto (Figura 12 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo a pagina 28).

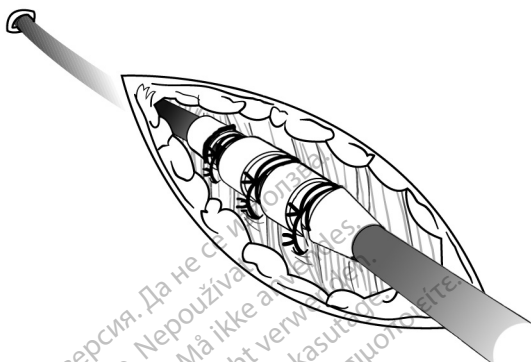


Figura 12. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di impianto percutaneo

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

Tecnica di incisione venosa

1. Far scivolare il manicotto di sutura all'interno della vena, oltre la scanalatura distale preformata.
2. Legare la vena intorno al manicotto di sutura per raggiungere l'emostasi.
3. Utilizzando la stessa scanalatura, fissare l'elettrocatetere e la vena alla fascia adiacente (Figura 13 Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa a pagina 29).

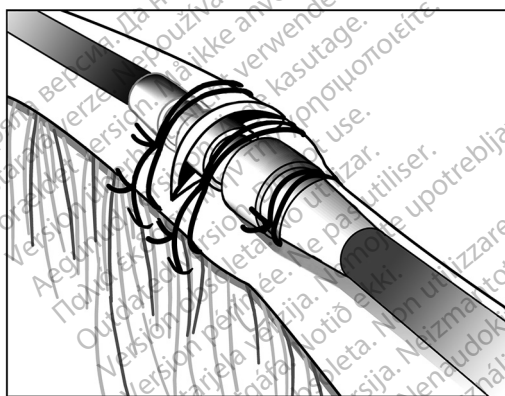


Figura 13. Esempio del manicotto di sutura, tecnica di dissezione venosa

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

Collegamento ad un generatore di impulsi

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

1. Verificare che lo stiletto e gli accessori del pin terminale siano rimossi prima di collegare l'elettrocattetere al generatore di impulsi.
2. Una volta assicurato l'elettrocattetere al sito di entrata della vena, verificare nuovamente la posizione e le misurazioni di soglia e collegare l'elettrocattetere al generatore di impulsi, utilizzando la procedura descritta nel manuale per il medico.
3. Afferrare il terminale in posizione immediatamente distale rispetto ai contatti ad anello terminale e inserire completamente il terminale dell'elettrocattetere nella porta del generatore di impulsi fino a che il pin terminale risulti visibile oltre il blocco della vite di fermo. Se l'inserimento del pin terminale si rivela difficoltoso, verificare che la vite di fermo risulti completamente retratta.

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

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

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

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

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

Prestazione elettrica

1. Valutare i segnali dell'elettrocattetere mediante il generatore d'impulsi.
2. Posizionare il generatore d'impulsi nella tasca dell'impianto come indicato nel manuale per il medico del generatore d'impulsi. Fare inoltre riferimento alle istruzioni contenute nel presente manuale ("Collegamento ad un generatore di impulsi" a pagina 30).
3. Valutare i segnali dell'elettrocattetere visualizzando l'EGM in tempo reale. Considerare quanto segue:
 - Il segnale dell'elettrocattetere impiantato deve essere continuo e senza artefatti, simile all'ECG della superficie corporea.
 - Un segnale discontinuo può indicare una frattura dell'avvolgimento del conduttore dell'elettrocattetere o un altro tipo di danno all'elettrocattetere oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocattetere.
 - Segnali inadeguati possono compromettere la rilevazione dell'aritmia da parte del sistema del generatore d'impulsi o causare l'erogazione non necessaria di terapia.
4. Verificare la stimolazione diaframmatica stimolando l'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. I test devono essere eseguiti ogni volta che si posiziona un elettrocattetere.

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'elettrocattetere all'impianto potrebbero non predire le prestazioni nello stato cronico. Pertanto si raccomanda il follow-up per la valutazione dell'elettrocattetere 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'elettrocattetere può essere ostacolato dall'ingresso di fluidi corporei o dalla formazione di tessuto fibrotico.

Espianto e smaltimento

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.

NOTA: *Restituire tutti i dispositivi espantati a Boston Scientific indipendentemente dalle loro condizioni. L'analisi dei dispositivi espantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema e per considerazioni sulla garanzia. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.*

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.

Tenere a mente le seguenti operazioni necessarie in occasione dell'espianto e della restituzione dei dispositivi:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report completo.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espantati anche gli elettrocateteri, cercare di preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere le derivazioni con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarli. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare la derivazione manualmente.
- Lavare i dispositivi senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte della testa del generatore d'impulsi.
- Utilizzare un Kit di restituzione del prodotto di Boston Scientific per imballare in modo appropriato i dispositivi e inviarli a Boston Scientific.

ATTENZIONE: Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi poiché tutti i componenti espantati sono considerati biologicamente pericolosi.

Tutti i dispositivi utilizzati durante l'espianto, come accessori, materiali di consumo e strumenti taglienti, possono essere contaminati da sostanze infettive. Tenere a mente quanto segue per ridurre al minimo il rischio di infezioni, pericoli microbici o lesioni fisiche:

- I rifiuti biologicamente pericolosi devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi, etichettato con il simbolo di pericolo biologico e portati in una struttura designata per i rifiuti biologicamente pericolosi per un adeguato trattamento in accordo con la politica dell'ospedale, amministrativa, e/o del governo locale.

- I rifiuti biologicamente pericolosi devono essere trattati con un adeguato processo termico o chimico.
- Gli strumenti taglienti devono essere smaltiti in un contenitore apposito.

NOTA: Lo smaltimento dei dispositivi espantati è soggetto a leggi e regolamenti locali.

NOTA: I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema di scarico municipale.

SPECIFICHE

Specifiche

Tabella 4. Modello numero e lunghezza dell'elettrocatetere

Modello	Lunghezza (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabella 5. Specifiche

Caratteristiche	Informazioni
Tipo di terminale	IS-1BI
Compatibilità	Generatori d'impulsi con una porta IS-1 compatibile con un terminale IS-1
Fissaggio	Vite estraibile/retrattile
Numero previsto di rotazioni per estrarre/retrarre completamente la vite ^a	6 ± 2 giri con stiletto diritto 7 ± 3 giri con stiletto a J
Numero massimo consigliato di rotazioni per estendere/retrarre la vite ^a	30 giri
ATTENZIONE: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo indicato. Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocatetere, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, causare lo spostamento dell'elettrocatetere, causare un trauma al tessuto e/o causare l'aumento in acuto della soglia di pacing.	
Profondità di penetrazione nominale della vite di fissaggio	1,8 mm
Distanza nominale dalla punta al bordo distale della banda del marker	0,1 mm
Dimensioni nominali dell'elettrodo:	

Tabella 5. Specifiche (continua)

Caratteristiche	Informazioni
Superficie della vite di fissaggio	4,5 mm ²
Distanza interelettroda	10,7 mm
Elettrodo anodo	20 mm ²
Diametro nominale:	
Inserimento	6 F (2,0 mm)
Elettrodo anodo	2,0 mm
Corpo dell'elettrocattetere	1,9 mm
Vite di fissaggio	1,2 mm
Materiale:	
Isolamento esterno	Poliuretano (55D)
Isolamento interno	Gomma al silicone
Contatto anello terminale	Acciaio inossidabile 316L
Contatto pin terminale 15-1	Acciaio inossidabile 316L
Elettrodo di punta	Pt-Ir rivestito in IROX (ossido di iridio)
Elettrodo anodo	Pt-Ir rivestito in IROX (ossido di iridio)
Tipo di conduttore: coil interno trifilare e coil esterno a filamento singolo	MP35N™ b
Steroide	0,91 mg di desametasone acetato
Marker radiopachi	Pt-Ir
Manicotto di sutura	Gomma al silicone bianca radiopaca
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocattetere:	
Dall'anello terminale all'elettrodo dell'anodo (o anello)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Dal pin terminale all'elettrodo di punta	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Utilizzare i marker fluoroscopici per verificare l'estrazione/la retrazione completa della vite. Il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto.
- b. MP35N è un marchio di SPS Technologies, Inc.

Tabella 6. Materiali e sostanze a contatto con il paziente

Superficie nominale totale dell'elettrocatteter ≈ 25-40 cm².

Materiale/Sostanza	Percentuale (%) di superficie a contatto con il paziente
Poliuretano	70% - 80%
Silicone	20% - 30%
IROX (ossido di iridio), PEEK (polietereterchetone), MP35N ^a , TiO ₂ (biossido di titanio), BaSO ₄ (solfato di bario), desametasone acetato	Additivo, quantità di tracce, e/o < 5%

- a.  Contiene cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. EN 231-158-0. Definito come CMR 1B secondo la Commissione europea con concentrazione al di sopra dello 0,1% peso/peso.
NOTA: L'attuale evidenza scientifica supporta il fatto che le leghe di metallo contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di tumore o effetti avversi sulla riproduzione.

Introduttore per elettrocatteter

Tabella 7. Introduttore per elettrocatteter

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

Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta:

Tabella 8. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Contenuto
	Numero di Serie
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene

Tabella 8. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Non sterilizzare
	Monouso. Non riutilizzare.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Aprire qui
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional
	Identificazione persona
	Centro sanitario o medico
	Data
	Dispositivo medico secondo le normative UE
	Sistema a barriera sterile doppio
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene sostanze pericolose
	Identificativo univoco dispositivo

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-004 IT Europe 2021-05

C € 2797

