

AV PLUS™ DX

Modello 1368

Monocatetere per
stimolazione endocardico,
a rilascio di steroide,
biforcato, a fissaggio passivo

MANUALE D'USO



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

ST. JUDE MEDICAL, il simbolo dei nove quadrati e "MORE CONTROL.
LESS RISK." sono marchi commerciali e marchi di servizio registrati e non registrati
di St. Jude Medical, Inc. e delle sue consociate.

© 2011 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
All Rights Reserved.

Salvo diversa indicazione, il simbolo TM indica che in diversi paesi il nome del prodotto
è un marchio commerciale di St. Jude Medical, Inc. e/o delle sue consociate.

Descrizione

L'AV Plus™ DX modello 1368 della St. Jude Medical è un monocatetere di stimolazione endocardica, biforcuto, a rilascio di steroide e a fissaggio passivo, creato per semplificare la terapia di stimolazione atrio-ventricolare (AV) sincrona con un unico elettrocattetere. Le caratteristiche dell'elettrocattetere AV Plus DX modello 1368 includono:

- Fissaggio passivo – la punta dell'elettrocattetere si incunea sotto le trabecole.
- Supporto della stimolazione VDD e VDDR con un unico elettrocattetere – gli elettrodi prossimali supportano il sensing bipolare dell'attività atriale.
- Rilascio di steroide – lo steroide viene erogato lentamente attraverso la punta dell'elettrodo a contatto con i fluidi corporei. Il farmaco serve a promuovere una bassa soglia di stimolazione in cronico, sopprimendo la reazione infiammatoria all'inserimento di un corpo estraneo.
- Rivestimento Fast-Pass® – questo rivestimento crea una superficie estremamente levigata per agevolare l'inserimento del dispositivo.
- Biforcuto – l'elettrocattetere si collega a generatori di impulsi VDD(R) con gli adattatori IS-1/VS•1.

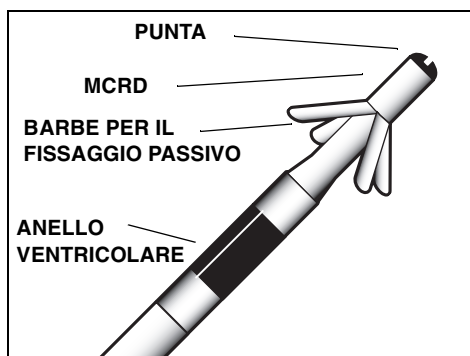


Figura 1. Punta dell'elettrodo – AV Plus DX modello 1368

Indicazioni

L'elettrocattetere AV Plus DX modello 1368 è destinato all'uso con un generatore di impulsi VDD(R) a doppio collegamento IS-1/VS•1, indicato per la stimolazione bicamerale VDD. Normalmente, questi generatori di impulsi hanno sensibilità atriali basse, fino a meno di 0,5 mV. La Tabella 1 elenca gli accessori e il loro uso designato.

Accessorio	Uso designato
Cappuccio dell'elettrocattetere	Isolare e proteggere il connettore dell'elettrocattetere quando non è collegato a un dispositivo.
Strumento di inserimento nella vena	Sollevare e dilatare la vena in corrispondenza del sito di accesso venoso.
Manicotto di sutura	Proteggere l'elettrocattetere per evitarne il danneggiamento quando viene fissato al sito di accesso venoso.
Stiletto	Irrigidire e sostenere l'elettrocattetere per facilitare il posizionamento.
Guida dello stiletto	Assistere nell'inserimento di uno stiletto nello spinotto del connettore dell'elettrocattetere per facilitare il posizionamento.

Tabella 1. Accessori e uso designato

Controindicazioni

L'elettrocattetere AV Plus DX modello 1368 è controindicato:

- in presenza di atresia della tricuspid
- per pazienti con valvole tricuspidi meccaniche
- per pazienti pediatrici o dal peso inferiore a 35 kg
- in pazienti di cui si prevede l'ipersensibilità anche a una dose singola di un milligrammo di desametasone sodio fosfato.

Confezione

Contenuto della confezione

Il contenuto sterile della confezione è il seguente:

- un elettrocatetere
- un manicotto di ancoraggio attaccato all'elettrocatetere
- un sollevatore per vena
- quattro guide rastremate con punta a sfera
 - due guide con manico rosso (diametro 0,35 mm)
 - due guide con manico blu (diametro 0,38 mm)
- un imbuto (applicato a una delle suddette guide)
- un plico con il materiale illustrativo del prodotto.

Non rimuovere la protezione della punta dell'elettrodo fino a quando l'elettrocatetere è pronto per essere impiantato.

Conservazione

L'elettrocatetere deve essere conservato quanto più è possibile a temperatura ambiente. In ogni caso la gamma consentita per la conservazione è compresa tra -5 °C (23 °F) e +50 °C (122 °F).

Dati tecnici

Caratteristiche			
Tipo	Monocatetere endocardico a doppio connettore IS-1/VS•1 per pacemaker VDD		
Connettore dell'elettrocattetere	Compatibile IS-1/VS•1 (ISO 5841-3), biforcuto, bipolare, in linea		
Ancoraggio	Barbe (fissaggio passivo – la punta dell'elettrocattetere si incunea sotto le trabecole)		
Punta dell'elettrodo dell'elettrocattetere	Forma emisferica con scanalature incrociate, steroide in matrice e steroide sul rivestimento		
Dimensioni consigliate dell'introduttore	9 French		
Sterilizzazione	Gas ossido di etilene		
Resistenza dell'elettrocattetere	lunghezza 52 cm	lunghezza 58 cm	lunghezza 65 cm
Conduttore distale	63 ± 20 Ω	70 ± 20 Ω	78 ± 20 Ω
Resistenza ventricolare prossimale			
Anello atriale distale	54 ± 15 Ω	59 ± 15 Ω	65 ± 15 Ω
Anello atriale prossimale	35 ± 15 Ω	40 ± 15 Ω	46 ± 15 Ω
	43 ± 15 Ω	48 ± 15 Ω	54 ± 15 Ω
Dimensioni			
Lunghezze disponibili	52 cm, 58 cm, 65 cm		
Diametro esterno dell'elettrocattetere	2,44 mm		
Distanza tra gli elettrodi	Punta-anello ventricolare: 15 mm Punta-primo anello atriale: 130 mm Primo anello atriale-secondo anello atriale:11,9 mm		
Area della punta	5 mm ²		
Area degli anelli	32 mm ²		
Materiali			
Punta dell'elettrodo	Platino-iridio con rivestimento microporoso in nitrato di titanio		
Anello dell'elettrodo	Platino-iridio con rivestimento microporoso in nitrato di titanio		
Conduttore	Multifilare MP35N ^{®1}		

Isolamento	Gomma al silicone ETR
Dispositivo monolitico di erogazione controllata (MCRD)	Tampone in gomma al silicone contenente <1,0 mg di desametasone sodio fosfato
Guida	Acciaio inossidabile

1. MP35N è un marchio commerciale registrato della Standard Pressed Steel Technologies.

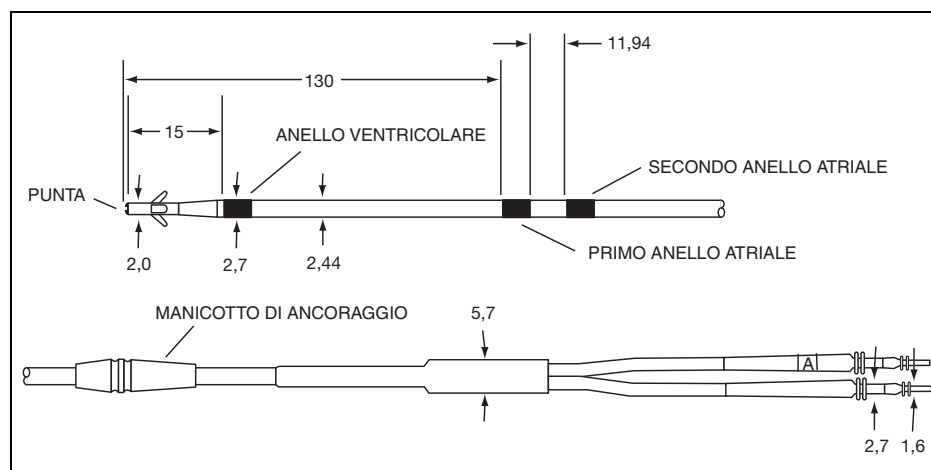


Figura 2. Dimensioni dell'AV Plus (millimetri)

Confezione esterna

L'elettrocateretere viene fornito in una scatola esterna di cartone, sigillata con una pellicola di plastica trasparente. L'etichetta della confezione contiene dati importanti sul prodotto, come la designazione del modello, il numero di serie e la data dell'indicazione "Usare prima del" per l'impianto.

Prima di aprirla, verificare che: (1) la confezione non sia stata danneggiata, forata o altrimenti compromessa, (2) l'elettro-catetere contenuto sia adatto alla propria applicazione. Non impiantare l'elettrocateretere se la data dell'indicazione "Usare prima del" è scaduta.

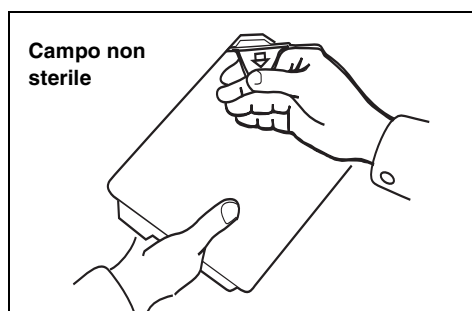


Figura 3. Apertura della confezione esterna

Nota

L'elettrocateretere e i suoi accessori devono essere conservati all'interno della confezione sterile fino al momento dell'impianto.

Confezione interna

All'interno della scatola di cartone si trova una vaschetta esterna in plastica, munita di coperchio, che contiene a sua volta una vaschetta interna in plastica, sterile e anch'essa munita di coperchio, con l'elettrocattetero e gli accessori.

PRECAUZIONE

Solo una persona preparata per il campo sterile può maneggiare la vaschetta sterile interna.

Nella manipolazione dell'elettro-cattetero usare solo guanti chirurgici sterili e privi di talco. L'isolamento dell'elettrocattetero esercita una forte attrazione sulla materia particellare.

Per preservare la sterilità nel corso dell'apertura della vaschetta interna in plastica, seguire le procedure sterili da sala operatoria. Staccare l'etichetta dalla vaschetta esterna per scoprire la vaschetta interna sigillata (Figura 3). Quando si è pronti, aprire la confezione interna (Figura 4).

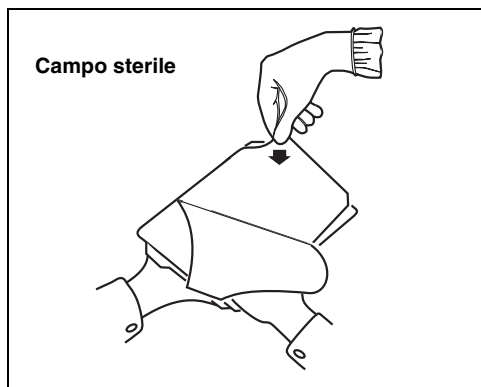


Figura 4. Apertura della confezione interna sigillata

Sterilizzazione

- Il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Questo cattetero è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato.
- Se la sterilità della confezione è stata compromessa, contattare St. Jude Medical.

AVVERTENZA

Procedere con estrema cautela nel controllo degli elettrocatteteri.

Durante l'impianto e il controllo degli elettrocatteteri utilizzare solo appa-recchi alimentati da batterie, per evitare la fibrillazione che potrebbe essere indotta dalla corrente alternata.

Durante la procedura di impianto, in prossimità del paziente usare solo apparecchi alimentati con adeguata messa a terra.

Isolare gli spinotti dell'elettrocattetero da perdite di corrente che potrebbero derivare dagli appa-recchi alimentati dalla rete.

Precauzioni

- Esclusivamente monouso.
- Prima di aprire la confezione dell'elettrocattetero, accertarsi che sia compatibile con il generatore di impulsi da impiantare.

Conservazione e manipolazione

- L'elettrocattetero deve essere conservato a una temperatura tra -5 °C (23 °F) e +50 °C (122 °F).
- Conduttore e guaina isolante dell'elettrocattetero possono venir danneggiati se sottoposti a eccessiva sollecitazione meccanica.
- Non allungare, schiacciare, attorcigliare o piegare con forza l'elettrocattetero perché potrebbe danneggiarsi se manipolato erroneamente prima e durante l'impianto, o se sottoposto a eccessiva sollecitazione meccanica dopo l'impianto.
- Evitare di porre l'elettrocattetero a contatto con oggetti aguzzi che potrebbero perforarlo o compro-metterne in altro modo l'isolamento.
- Evitare di toccare l'elettrocattetero con strumenti chirurgici come pinze emostatiche o di altro tipo.
- Evitare di toccare o di maneggiare la punta dell'elettrodo dell'elettrocattetero.

- Non far scorrere il manicotto da sutura sugli anelli dell'elettrodo, poiché si potrebbe danneggiare l'elettrocattetere.
- Non immergere l'elettrocattetere in olio minerale, olio al silicone o qualsiasi altro liquido che non sia una soluzione salina sterile o un altro fluido iniettabile.
- Non immergere la punta dell'elettrodo in fluidi prima dell'impianto, in quanto ciò può provocare l'erogazione anticipata di una piccola quantità di steroide.

Impianto

- L'impianto dell'elettrocattetere deve essere eseguito solo se sono disponibili adeguati apparecchi di emergenza per cardioversione e/o defibrillazione.
- Se per introdurre l'elettrocattetere si ricorre alla venipuntura della succlavia, è importante adottare un punto d'entrata più laterale possibile.
- La perforazione della parete atriale o ventricolare può causare stimolazione del nervo frenico, stimolazione diaframmatica o, in alcuni casi, tamponamento cardiaco. Anche l'errato posizionamento dell'elettrocattetere può provocare stimolazione del nervo frenico o stimolazione diaframmatica.
- Il mancato uso del manicotto di ancoraggio può portare a danni nell'isolamento dell'elettrocattetere, nella spirale del conduttore o in entrambi (vedere "Ancoraggio dell'elettrocattetere", pagina 10).
- La manipolazione di qualsiasi dispositivo nel sistema vascolare deve essere effettuata solo sotto osservazione fluoroscopica continua.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni che potrebbero verificarsi con l'AV Plus DX modello 1368 sono le stesse previste con l'uso di qualsiasi altro elettrocattetere e comprendono:

- tamponamento cardiaco
- stimolazione diaframmatica
- embolismo
- sanguinamento eccessivo
- ectopia ventricolare indotta
- infezione
- perdita di stimolazione e/o sensing per dislocazione o guasto meccanico all'elettrocattetere di stimolazione
- stimolazione del nervo frenico
- trombosi.

Fra le complicazioni riferite con l'introduzione diretta per via succlavia vi sono pneumotorace, emotorace, lacerazione dell'arteria succlavia, fistola arteriovenosa, danni nervosi, lesioni al dotto toracico, cannulazione di altri vasi, emorragia massiccia e, raramente, decesso del paziente.

Descrizione dettagliata

L'AV Plus DX modello 1368 è un monocattetere endocardico multifilare di stimolazione, biforcuto, a rilascio di steroide e a fissaggio passivo, impiantabile, con isolamento in silicone, destinato all'uso con generatori di impulso VDD(R) a elettrocattetere unico e doppio connettore IS-1/VS*1. L'elettrocattetere è disponibile in parecchie lunghezze: 52, 58 e 65 cm. Le dimensioni consigliate dell'introduttore sono di 9 French.

La distanza dalla punta al primo anello atriale dell'elettrocattetere è di 130 mm e dalla punta al secondo anello atriale è di 150 mm.

La struttura biforcata e con isolamento in silicone del modello 1368 è dotata di quattro conduttori distinti, consentendo sensing e stimolazione bipolare o unipolare nel ventricolo destro e sensing bipolare o unipolare nell'atrio destro.

L'elettrocattetere AV Plus DX modello 1368 è dotato di un dispositivo monolitico di erogazione controllata (MCRD), situato nella punta dell'elettrodo. L'MCRD è un tampone sagomato di adesivo medicale al silicone impregnato di 400-1000 microgrammi di desametasone sodio fosfato (DSP). Il DSP mitiga la reazione infiammatoria del cuore all'elettrocattetere durante la fase acuta (0-3 mesi dall'impianto) della convalescenza del paziente.

L'elettrocattetere ha un rivestimento Fast-Pass® che crea una superficie estremamente levigata per agevolarne l'inserimento.

Informazioni sull'impianto

Le sezioni successive descrivono le varie fasi dell'impianto di un elettrocattetere. Si tratta solo di raccomandazioni, in quanto le effettive procedure di impianto sono affidate alla discrezione del chirurgo.

Guide

L'elettrocattetere di stimolazione viene fornito con diverse guide. Quando viene inserita nell'elettrocattetere, la guida gli dà una sufficiente rigidità, permettendo di guidarlo facilmente nella vena e all'interno del cuore.

La guida con il manico rosso è più flessibile, quella con il manico blu più rigida. Il manico riporta la lunghezza della guida.

Inserire la guida nell'elettrocateretere prima che quest'ultimo venga introdotto nella vena e rimuoverla prima di procedere all'esame della stabilità meccanica e alle misurazioni del dispositivo durante l'impianto.

Per controllare meglio l'elettrocateretere, prima di reinserirlo e farlo ulteriormente avanzare nella vena, si può tirare indietro la guida e configurarla a curva. È importante evitare che il sangue entri nell'elettrocateretere, ostacolando il passaggio della guida. È bene pulire la guida prima di reinserirla. Se si avverte una certa resistenza nell'introduzione della guida, ciò potrebbe essere dovuto al fatto che essa è arrivata al segmento dell'elettrocateretere con la curva stretta. In questo caso, inserire ulteriormente l'elettrocateretere con estrema delicatezza, consentendo alla punta della guida di superare l'ostacolo.

Preparazione dell'elettrocateretere

Prima dell'impianto, accertarsi che il generatore di impulsi e l'elettrocateretere prescelto siano effettivamente compatibili e ripassare le istruzioni per l'impianto contenute nella confezione del pacemaker.

Inserire la guida nello spinotto dell'elettrocateretere AV Plus DX modello 1368.

Introduzione dell'elettrocateretere

Vi sono diverse vie venose d'accesso per l'introduzione del monocateretere endocardico di stimolazione, fra cui la cefalica destra o sinistra, la succlavia, l'ascellare o le giugulari interne o esterne. Si può accedere alle vene mediante incisione o venipuntura.

Tecnica dell'incisione

Nella tecnica dell'incisione, si identifica la vena desiderata, su cui si opera una piccola incisione per l'inserimento dell'elettrocateretere.

Per sollevare e dilatare la vena, onde facilitare l'inserimento dell'elettrocateretere, si può utilizzare l'apposito sollevatore fornito nella confezione. Inserire la punta rastremata del sollevatore per vena nella vena incisa e spingere delicatamente la punta dell'elettrocateretere sotto la parete esposta e all'interno della vena. Poi sollevare delicatamente, per creare l'apertura che rende possibile l'inserimento dell'elettrocateretere (Figura 5).

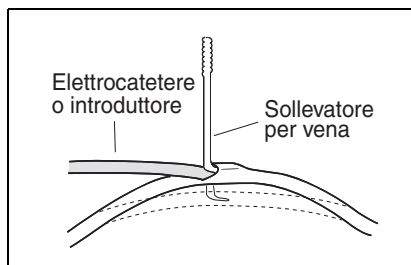


Figura 5. Impiego del sollevatore per vena

Tecnica della venipuntura della succlavia

Nella tecnica della venipuntura della succlavia si deve utilizzare un introduttore percutaneo da elettrocateretere. Identificare e distendere la vena succlavia, quindi usare l'ago contenuto nel kit di introduzione per forare la vena (vedere Figura 6). Prendere la guida e porre il rad-drizzatore sopra la punta per agevolare l'entrata della guida nell'ago e quindi in vena. A questo punto togliere l'ago, lasciando la guida in posizione.

PRECAUZIONE

Nel caso dell'introduzione dell'elettrocateretere tramite venipuntura della succlavia, è importante inserire l'elettrocateretere il più lateralmente possibile durante il passaggio all'interno della vena attraverso il tessuto sub-cutaneo della parete toracica.

Nota

Le condizioni normali della succlavia spesso rendono difficile la venipuntura se la vena non viene prima distesa, facendo alzare le gambe al paziente di 45° o adottando la posizione di Trendelenburg. La vena è molto più facile da identificare se il paziente è adeguatamente idratato.

Far avanzare sulla guida e nella vena il dilatatore e la guaina con un movimento rotatorio. Per togliere il dilatatore, afferrare la guaina e far ruotare il dilatatore in senso antiorario. Ritirare la guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. Introdurre quindi l'elettrocateretere di stimolazione con la guida inserita nella guaina e spingerlo fino a che si trova in posizione.

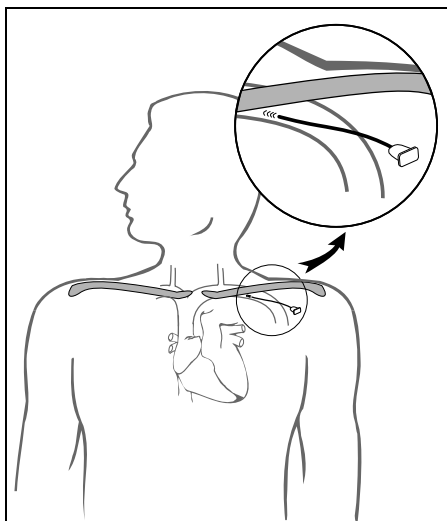


Figura 6. Per forare la vena succlavia, usare l'ago contenuto nel kit di introduzione.

Nota

Con la tecnica dell'introduzione succlavia, quando si ritira la guida e il dilatatore, comprimere manualmente o coprire l'apertura della guaina dell'introduttore per evitare un'accidentale aspirazione d'aria.

Quando la punta dell'elettrocatteter si trova nella posizione giusta, rimuovere la guaina strappandola tramite le linguette su uno dei lati. Per maggiori informazioni sull'inserimento per via succlavia con il kit dell'introduttore percutaneo, consultare il manuale dell'introduttore fornito dalla ditta produttrice.

Posizionamento dell'elettrocatteter

Il miglior posizionamento di un elettro-catteter è quello che offre le minori sollecitazioni meccaniche sul dispositivo e al tempo stesso il massimo contatto elettrico tra la punta dell'elettrocatteter e il tessuto cardiaco.

Posizionamento dell'elettrocatteter

1. Curvare delicatamente la guida per agevolarne la manipolazione. Introdurre con altrettanta delicatezza l'elettro-catteter sotto osservazione fluoroscopica continua.
2. Una volta che l'elettrocatteter si trova nel ventricolo destro, ritirare di poco la guida per evitare di danneggiare le valvole o di penetrare nel muscolo cardiaco mentre lo si spinge verso l'apice.
3. Continuare a spingere in avanti l'elettrocatteter e, quando la punta di quest'ultimo ha raggiunto la posizione più distale nel ventricolo, ritirare delicatamente la guida di qualche centimetro.
4. Tirare delicatamente indietro l'elettrocatteter; se la punta è ben ancorata, a ogni tiro si dovrebbe avvertire una leggera scossa.
5. Quando l'elettrocatteter è in posizione corretta, ritirare completamente la guida prima di valutare le soglie di cattura e di sensing.
6. Esecuzione delle misurazioni di soglia (vedere "Misurazioni durante l'impianto").
7. Sistemare l'elettrocatteter in modo che sia adagiato sulla parete destra del ventricolo (Figura 7).
8. Per provarne la stabilità meccanica si può invitare il paziente a respirare a fondo e a tossire vigorosamente.
9. Controllare il contatto dell'elettro-catteter eseguendo nuovamente le misurazioni di soglia.
10. Fissare il manicotto di ancoraggio e l'elettrocatteter alla fascia (vedere "Ancoraggio dell'elettrocatteter" a pagina 10).

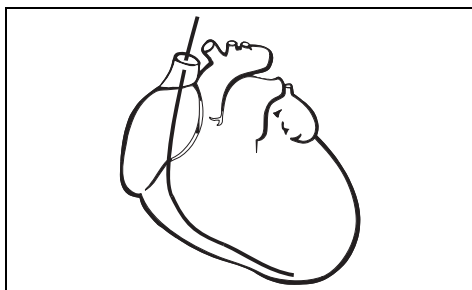


Figura 7. Posizionamento dell'elettrocatetere nel ventricolo

Nota

Evitare di contaminare la guida con il sangue. Se del sangue penetra nell'elettrocatetere attraverso la guida, essa potrebbe piegarsi tanto da non consentire di spostarla in avanti o di orientarla. Se ciò avviene, togliere l'elettrocatetere e sostituirlo con un altro.

Misurazioni durante l'impianto

È importante che durante l'impianto si misurino la soglia di stimolazione e le prestazioni di sensing. Per tali misurazioni elettriche si raccomanda di usare un analizzatore di sistemi di stimolazione.

AVVERTENZA

Un elettrocatetere di stimolazione inserito nel cuore costituisce un canale diretto a bassa impedenza che permette un flusso di corrente al miocardio. Per le misurazioni elettriche usare esclusivamente apparecchi alimentati da batterie.

Collegamento all'analizzatore del sistema di stimolazione

Utilizzare i cavi dell'analizzatore del sistema di stimolazione (PSA) per collegare gli spinotti dell'elettrocatetere impiantato all'analizzatore. Si raccomanda che il PSA sia spento o impostato su un valore passivo durante l'effettuazione dei collegamenti.

Per le misurazioni della soglia ventricolare, collegare il cavo PSA negativo allo spinotto ventricolare e il cavo PSA positivo all'anello ventricolare dell'elettrocatetere.

Per le misurazioni del sensing atriale, collegare il cavo PSA negativo all'anello atriale distale e il cavo PSA positivo all'anello atriale prossimale dell'elettrocatetere.

PRECAUZIONE

Applicare con cautela i morsetti a coccodrillo allo spinotto dell'elettrocatetere, per evitare di danneggiare l'isolamento tra un terminale e l'altro.

Per maggiori informazioni sull'uso del PSA, consultarne il manuale.

Soglia di stimolazione

Come regola generale, la soglia di stimolazione (cioè i valori d'uscita necessari per catturare il cuore con sicurezza e in modo costante) è più bassa nella fase acuta. Si deve prevedere che la soglia di stimolazione aumenti leggermente nel corso di alcune settimane dopo l'impianto e poi rimanga al nuovo valore oppure diminuisca leggermente, stabilizzandosi, normalmente in un lasso di tempo da uno a tre mesi.

Nota

Le soglie vengono misurate utilizzando l'ampiezza (V) o la durata dell'impulso (ms). Il raddoppio dell'ampiezza dell'impulso quadruplica l'energia emessa dal pacemaker, mentre il raddoppio della durata dell'impulso la raddoppia.

Nel selezionare i valori dell'ampiezza e della durata dell'impulso del pacemaker, si deve cercare di ottenere le impostazioni più basse possibili e di conseguire un adeguato margine di sicurezza. Un margine di sicurezza adeguato garantisce che la cattura si verifichi anche se

nel corso del tempo la soglia del paziente aumenta. In genere, si considera adeguato un margine di sicurezza da due a tre volte maggiore della soglia di stimolazione acuta.

Una volta avvenuta la maturazione dell'elettrocatteter, si può mantenere un adeguato margine di sicurezza con valori d'uscita più bassi, in quanto è improbabile che la soglia vari in modo significativo. La riduzione dell'uscita in questa fase prolunga la durata del generatore di impulsi.

Con una durata dell'impulso di 0,4 ms, e presupponendo un carico di 500 ohm, dovrebbe essere possibile ottenere una soglia di stimolazione ventricolare acuta come da Tabella 1. Se il valore della soglia supera i valori raccomandati, l'elettro-catteter va riposizionato.

Con una durata dell'impulso di 0,4 ms	
Ventricolare	<1,0 V < 2,0 mA

Tabella 2. Soglia di stimolazione acuta raccomandata

Soglia di sensing

Durante l'impianto è necessario verificare la soglia di sensing per entrambe le camere. La soglia di sensing si riferisce al più piccolo segnale endocardico stabile rilevabile dai circuiti di sensing del generatore di impulsi. Nel canale atriale, la soglia di sensing va misurata mentre il paziente inspira ed espira profondamente.

Per ottenere la migliore misurazione dell'ampiezza dell'onda P, è bene rammentare che l'ampiezza intracardiaca atriale dipende dalla posizione dell'anello atriale.

La soglia di sensing è spesso definita dal parametro di sensibilità (in mV) del generatore di impulsi. Un segnale intrinseco di 5,5 mV viene rilevato se la sensibilità del pacemaker è programmata a 5 mV, ma non se è programmata a 6 mV.

Nota

Un valore più alto in mV diminuisce la sensibilità, mentre un valore più basso l'aumenta.

Le soglie di sensing acute raccomandate sono riportate nella Figura 3. Se la soglia di sensing acuta è inferiore a questi valori raccomandati, l'elettrocatteter va riposizionato.

Soglie di sensing acute	
Atriale	>0,5 mV
Ventricolare	>5,0 mV

Tabella 3. Soglie di sensing acute raccomandate

Impedenza dell'elettrocatteter

Misurare i valori di impedenza in fase d'impianto. In generale, l'impedenza tra gli elettrodi di stimolazione ventricolare dovrebbe aggirarsi tra i 400 e i 1500 ohm. Un valore inferiore a questa gamma può indicare un problema al rivestimento isolante dell'elettrocatteter, mentre un valore superiore può significare che vi è stata una frattura del conduttore o che l'elettrocatteter è collegato male al generatore di impulsi o all'analizzatore di sistemi di stimolazione.

Nota

L'impedenza dell'elettrocatteter non è generalmente in rapporto con le soglie di stimolazione e di sensing.

Stabilità meccanica

Per verificare la stabilità meccanica dell'elettrocatteter si possono adottare diverse tecniche. Un metodo consiste nell'impostare un pacemaker esterno o l'analizzatore di sistemi di stimolazione a un'ampiezza dell'impulso superiore di 0,1–0,5 V alla soglia di stimolazione e invitare il paziente a respirare profondamente o a tossire mentre si verifica, sia mediante fluoroscopia che con l'ECG, che l'elettro-catteter rimanga stabile e la cattura venga mantenuta.

Insieme alla valutazione della stabilità, va condotto un esame per accertare un'eventuale stimolazione diaframmatica. Impostando il pacemaker esterno o l'analizzatore di sistemi di stimolazione con un'ampiezza dell'impulso di 10 V, verificare che non vi sia stimolazione diaframmatica e controllare, mediante fluoroscopia e con l'ECG, che l'elettrocatteter rimanga stabile. Se a questo valore d'uscita alto si osserva una stimolazione diaframmatica, si raccomanda di riposizionare l'elettrocatteter.

Ancoraggio dell'elettrocatteter

Una volta che l'elettrocatteter ha raggiunto una posizione meccanica stabile e siano state ottenute soglie soddisfacenti, occorre fissarlo saldamente al sito o in prossimità del sito di entrata in vena con una sutura sintetica non assorbibile. Fissare il mani-cotto di ancoraggio al tessuto sottostante. Quindi ricontrollare la posizione dell'elettrocatteter, sia a occhio nudo che mediante fluoroscopia (onde evitare attorcigliamenti dell'elettrocatteter e individuarne eventuali spostamenti in avanti o all'indietro). Infine, effettuare la legatura attorno al manicotto di ancoraggio per fissare in loco l'elettrocatteter.

PRECAUZIONE

Non far scorrere il manicotto da sutura sopra gli anelli dell'elettrodo, poiché potrebbe rimanervi attaccato. Se ciò si verificasse, togliere il manicotto dall'anello girandolo e spostandolo verso lo spinotto; tirando il manicotto da sutura quando si trova sull'anello dell'elettrodo si potrebbe provocare una lacerazione nell'elettrocatteter in prossimità dell'anello.

Non effettuare la legatura direttamente sull'elettrocatteter, perché si potrebbe danneggiare l'isolamento o la spirale del conduttore.

Non legare la sutura attorno al manicotto di ancoraggio e all'elettrocatteter in modo troppo stretto, in quanto ciò può portare a una sollecitazione eccessiva sull'elettrocatteter.

Usare il manicotto di ancoraggio per distribuire la tensione creata dalla sutura. Se non lo si usa, si può danneggiare l'isolamento dell'elettrocatteter o la spirale del conduttore.

Una volta ancorato l'elettrocatteter, collegarlo al generatore di impulsi seguendo le istruzioni contenute nel manuale del pacemaker. Il connettore contrassegnato da una "A" va nel canale atriale.

Collegamenti dell'elettrocatteter

Per collegare l'elettrocatteter al generatore di impulsi:

1. Rimuovere sangue e fluidi corporei dai terminali prossimali dell'elettrocatteter di stimolazione impiantato.
2. Controllare che la vite di fissaggio sia rientrata, in modo che lo spinotto possa essere inserito completamente nel connettore dell'elettrocatteter.
3. Inserire bene il terminale dell'elettrocatteter nel connettore fino a quando l'estremità o lo spinotto risultano immobili e sono visibili nella finestrella all'estremità opposta del connettore.
4. Inserire la punta del cacciavite con limite di torsione n. 2 (impugnatura bianca) nell'apertura autosigillante su un lato del connettore, innestarla nella vite e girare in senso orario fino ad avvertire uno scatto (un clic). Il cacciavite è preconfigurato in modo da evitare una torsione eccessiva che potrebbe danneggiare la vite di fissaggio. Verificare che la vite sia ben fissata tirando delicatamente l'elettrocatteter.

Nota

Il cacciavite consente di esercitare una torsione maggiore in fase di svitamento, cioè presenta un limite di torsione più alto in senso antiorario.

5. Il connettore è dotato di un occhiello di sutura che serve a fissare il generatore di impulsi all'interno della tasca subcutanea per ridurre i rischi di spostamento.

Estrazione e smaltimento degli elettrocatteteri

Un'infezione del sistema del pacemaker, e in particolare una sepsi, potrebbe rendere necessaria la rimozione sia del generatore di impulsi che dell'elettrocatteter. Altre ragioni comuni che rendono raccomandabile l'estrazione dell'elettrocatteter sono la presenza di più di un elettrocatteter abbandonato in loco e i conseguenti limiti all'accesso venoso.

Se fosse necessario abbandonare in loco un elettrocatteter di stimolazione, si dovrebbe coprire lo spinotto del connettore con un cappuccio. Non tagliare mai un elettrocatteter impiantato, poiché in tal modo si potrebbe provocare la separazione del rivestimento isolante dalla spirale del conduttore, lasciando nel corpo fili scoperti.

Se fosse necessario estrarre un elettrocatteter per un'infezione o altro grave motivo, esercitare un'estrema cautela, dato che l'espanto comporta rischi clinici.

Gli elettrocatteteri estratti in tutto o in parte vanno rispediti alla St. Jude Medical (vedere Assistenza tecnica).

In generale si raccomanda di non riposizionare un elettrocatteter di stimolazione endocardico impiantato in cronico, tranne che in circostanze particolari.

Assistenza tecnica

Per qualsiasi informazione sul sistema di stimolazione ci si può rivolgere agli addetti del reparto Assistenza tecnica, disponibili tutti i giorni 24 ore su 24:

- In Svezia: +46 8 474 4147
FAX: +46 8 760 5126 (solo nell'orario d'ufficio)
- In Nord America: 1 818 362 6822 oppure (numero verde) 1 800 722 3774
FAX: 1 818 362 7182

Anche il rappresentante di zona della St. Jude Medical è in grado di prestare assistenza tecnica.

Simboli

I seguenti simboli sono usati sulle etichette dell'elettrocattetere.



Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di produzione



Dispositivo monouso



Produttore



Numero di serie



Limitazione di temperatura



Data di scadenza



Apposto al dispositivo in conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 90/385/EEC e 1999/5/EC. Con il presente St. Jude Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di queste Direttive.

Cardiac Rhythm Management Division

Produttore:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Rappresentante autorizzato Europa:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgio
+32 2 774 68 11

Sede di produzione:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

Sede di produzione:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malesia

sjm.com



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.



100071667



August 2012
Art 50043542/B



0123
1999