

NAVIGO 4LV ARC

MANUALE DI IMPIANTO

NAVIGO 4LV ARC 78, NAVIGO 4LV ARC 88



Pubblico di destinazione previsto

Il presente manuale è destinato all'uso da parte di professionisti addestrati o esperti nelle procedure di impianto e/o di follow-up.

Formazione per gli utenti

Le seguenti istruzioni per l'uso hanno finalità puramente informative. Ogni professionista medico è responsabile della propria formazione ed esperienza clinica ed è tenuto ad applicare le seguenti istruzioni in base alle migliori pratiche cliniche e alle condizioni del paziente.

INDICE

1.	DESCRIZIONE GENERALE E DISPOSITIVI COMPATIBILI	4
2.	USO PREVISTO E POPOLAZIONE DI INTERESSE	5
2.1.	Uso previsto e finalità mediche	5
2.2.	Indicazioni	5
2.3.	Popolazione di interesse	5
3.	CONTROINDICAZIONI	6
3.1.	Considerazioni generali	6
3.2.	Controindicazione all'uso in ambienti medici	6
4.	AVVERTENZE	7
5.	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	9
5.1.	Confezione sterile	9
5.2.	Documentazione non sterile	9
6.	CONSERVAZIONE E UTILIZZO	10
7.	APERTURA DELLA CONFEZIONE	11
8.	STERILIZZAZIONE	12
9.	POSSIBILI COMPLICAZIONI	13
10.	DATI CLINICI	14
11.	PROCEDURA DI IMPIANTO	15
11.1.	Accessori aggiuntivi per l'impianto	15
11.2.	Introduzione del catetere guida	15
11.3.	Impianto e posizionamento dell'elettrocattetere	16
11.4.	Misure elettriche	17
11.5.	Estrazione del catetere guida	18
11.6.	Collegamenti	18
11.7.	Sutura	18
11.8.	Riposizionamento permanente o rimozione	19
12.	ESPIANTO E SMALTIMENTO	20
13.	CARATTERISTICHE TECNICHE	21
14.	LIMITAZIONI DELLA GARANZIA	22
15.	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	23

1. DESCRIZIONE GENERALE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

NAVIGO 4LV ARC è un elettrocatetere venoso coronarico quadripolare, destinato all'uso con pacemaker o defibrillatori impiantabili con terapia di risincronizzazione ventricolare (CRT-P o CRT-D) che consentono l'erogazione di stimolazione ventricolare sinistra cronica. L'elettrocatetere può essere guidato verso il ventricolo sinistro attraverso una vena coronaria mediante stiletto o tecnica "over the wire".

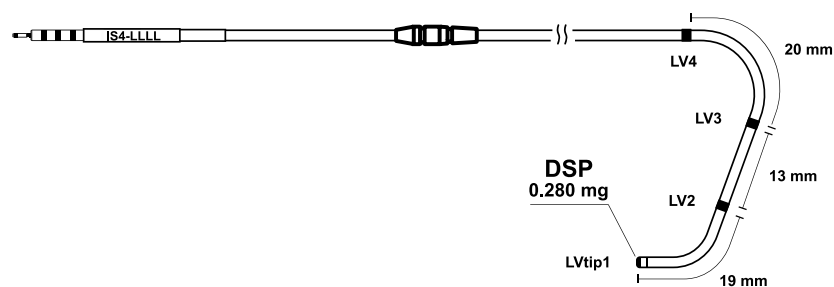
Gli elettrocateteri NAVIGO 4LV ARC sono idonei per la MRI (consentono ai pazienti di sottoporsi ad un esame di MRI in sicurezza) quando impiantati con un generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata MicroPort.

Se impiantato in combinazione a un generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata, il sistema di stimolazione costituisce un sistema a compatibilità MRI condizionata in specifiche condizioni. Quando queste condizioni non sono soddisfatte, l'esame MRI è controindicato. Fare riferimento al Manuale delle soluzioni MRI del generatore di impulsi disponibile sul sito www.microportmanuals.com per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

L'elettrocatetere è dotato di un connettore IS4 conforme agli standard internazionali ISO 27186 e riportante l'etichetta IS4-LLLL¹. La presenza di quattro elettrodi consente diverse combinazioni di programmazione dei vettori di stimolazione. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale del generatore di impulsi.

La curva bidimensionale pre-formata (doppia curva) in corrispondenza dell'area distale fornisce una stabilizzazione dell'estremità distale dell'elettrocatetere nel seno coronarico. Questo elettrocatetere è ideale per vasi coronarici con diametro leggermente maggiore rispetto a quello dell'elettrocatetere.

L'isolamento esterno dell'elettrocatetere è in poliuretano; la posizione dei quattro elettrodi garantisce un contatto ottimale con il tessuto circostante. L'elettrocatetere è disponibile in due lunghezze: 78 cm e 88 cm.



Questo elettrocatetere con funzione di rilascio di steroide è dotato di un collare in elastomero di silicone situato vicino all'elettrodo distale di NAVIGO 4LV ARC, che contiene 280 µg di desametasone sodio fosfato (DSP).

Una volta esposto ai fluidi corporei, lo steroide viene progressivamente rilasciato nel tessuto cardiaco attorno all'elettrodo.

Lo steroide ha lo scopo di ridurre al minimo la risposta infiammatoria e di contenere il rialzo della soglia durante le prime settimane successive all'impianto.

Fare riferimento alle caratteristiche tecniche riportate nel capitolo 13 del presente manuale.

¹Connettore quadripolare IS4-LLLL (IS4-bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione)

2. USO PREVISTO E POPOLAZIONE DI INTERESSE

2.1. USO PREVISTO E FINALITÀ MEDICHE

L'elettrocattetere NAVIGO 4LV ARC è progettato per la stimolazione ventricolare sinistra cronica attraverso una vena coronaria. È destinato all'uso congiunto con un pacemaker o defibrillatore per la stimolazione permanente del ventricolo sinistro per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-P o CRT-D), dotato di una porta IS4-LLLL.

Il kit di reintervento NAVIGO è destinato esclusivamente all'uso con la famiglia di elettrocatteteri NAVIGO 4LV e fornisce accessori aggiuntivi per l'impianto o il reintervento:

- Il manicotto di sutura in silicone, per fissare l'elettrocattetere.
- L'imbuto, per irrigare il lume dell'elettrocattetere e facilitare l'inserimento dello stiletto nel connettore dell'elettrocattetere IS-4.
- Gli stiletti, per garantire una maggiore rigidità del corpo dell'elettrocattetere e una flessibilità controllata per manovrare l'elettrocattetere nella posizione designata.
- Il dispositivo di torsione, per agevolare la manipolazione del filo guida.
- Lo strumento "CLIPSA", l'adattatore per l'analizzatore del sistema di stimolazione (PSA), per favorire misurazioni elettriche accurate.

2.2. INDICAZIONI

I pazienti indicati all'impianto di un elettrocattetere NAVIGO 4LV ARC sono pazienti che necessitano di stimolazione ventricolare sinistra cronica, come parte di un sistema CRT (CRT-P o CRT-D).

Secondo le linee guida ESC, la terapia CRT è una terapia ampiamente accettata per i pazienti con insufficienza cardiaca refrattaria ai farmaci di classe NYHA II, III o IV, con frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta e ampia larghezza del QRS.

Per ulteriori dettagli, si prega di fare riferimento a "2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy" ("Linee guida ESC 2013 sulla stimolazione cardiaca e la terapia di risincronizzazione cardiaca").

2.3. POPOLAZIONE DI INTERESSE

La popolazione cui è destinato il dispositivo è la popolazione di pazienti per cui il dispositivo è indicato, esclusi i soggetti pediatrici.



NOTA: prestare particolare attenzione all'impianto di dispositivi nelle donne in stato di gravidanza in relazione alla tecnologia di imaging utilizzata durante la procedura di impianto.

3. CONTROINDICAZIONI

Non impiantare in pazienti per i quali una singola dose massima di 322 µg di desametasone sodio fosfato può essere controindicata.

Non impiantare in pazienti con vascolarizzazione venosa coronarica inadeguata al posizionamento dell'elettrocatetere, indicata tramite venografia.

Non impiantare in pazienti con anomalie venose che precludano l'impianto transvenoso (controindicazione all'impianto di un elettrostimolatore o ICD).

Non impiantare in pazienti che non sono in grado di essere sottoposti ad una procedura di toracotomia d'emergenza.

3.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

L'uso degli elettrocateteri NAVIGO 4LV ARC non è stato valutato su soggetti pediatrici.



NOTA: è necessario adottare misure di prevenzione delle infezioni prima della procedura, ed eventuali infezioni preesistenti devono essere trattate e risolte prima della procedura di impianto.

3.2. CONTROINDICAZIONE ALL'USO IN AMBIENTI MEDICI

Radioterapia:

controindicata l'esposizione a betatroni.

4. AVVERTENZE

Defibrillatore esterno

Durante una qualsiasi procedura di impianto o espianto è opportuno tenere a portata di mano un defibrillatore esterno da utilizzare in caso di emergenza.

Utilizzo dell'elettrocattetere e degli stiletti

- Non piegare, attorcigliare o sottoporre a tensione eccessiva l'elettrocattetere di stimolazione durante la manipolazione; l'uso di una forza eccessiva può provocare danni permanenti al dispositivo.
- Evitare di afferrare l'elettrocattetere con strumenti chirurgici in quanto ciò può provocare aritmie o danni all'elettrocattetere stesso.
- Proteggere gli elettrodi dal contatto con polveri, fibre e olio lubrificante al silicone. Questi possono contaminare gli elettrodi oppure ostruire i pori, con conseguente riduzione delle prestazioni elettriche.
- Non immergere la punta dell'elettrocattetere in alcun liquido prima dell'impianto per evitare il rilascio di una parte dello steroide, con conseguente riduzione dell'effetto antinfiammatorio.
- Prima dell'impianto, lavare l'elettrocattetere con soluzione salina eparinizzata per evitare coaguli di sangue all'interno del lume dell'elettrocattetere.
- Mantenere i guanti puliti da sangue e fluidi corporei durante l'utilizzo dello stiletto, per ridurre al minimo l'attrito tra lo stiletto e il lume dell'elettrocattetere.
- Eseguire con attenzione tutti gli avanzamenti e le retrazioni nella vena per evitare lesioni al vaso.
- Se è necessario ripetere la procedura, non tentare di fare scorrere il catetere guida su un elettrocattetere che si trova già in situ nel seno coronario. Il riposizionamento o la rimozione di un elettrocattetere può risultare difficile a causa della crescita di tessuto fibroso.
- Non risterilizzare l'elettrocattetere se la sterilità risulta compromessa. Restituire le confezioni danneggiate a MicroPort CRM.
- L'elettrocattetere NAVIGO 4LV ARC è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocattetere espantato in un altro paziente. Non sterilizzare, ritrattare o riutilizzare l'elettrocattetere in quanto ciò potrebbe causare la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro e/o compromettere la funzionalità dell'elettrocattetere, con possibili lesioni, malattie o morte del paziente.
- L'elettrocattetere standard IS4-LLLL non è compatibile con i connettori IS-1, DF4 o DF-1.

Utilizzo degli accessori

- Non tentare di curvare lo stiletto mentre è inserito nell'elettrocattetere.
- Utilizzare esclusivamente gli stiletti appropriati presenti nella confezione dell'elettrocattetere o gli stiletti di lunghezza adeguata forniti con i kit di reintervento NAVIGO. L'uso di stiletti che si estendono oltre la punta dell'elettrocattetere può causare lesioni al paziente.
- Per le misure elettriche durante l'impianto, usare l'adattatore PSA per ridurre il rischio di danni al connettore.

Ambiente elettrico

- Non si dovrebbero utilizzare unità elettrochirurgiche (per esempio un elettrobisturi) in prossimità di un dispositivo impiantabile attivo o dei relativi elettrocateteri, in quanto ciò può causare interferenza elettrica. Le correnti generate dai dispositivi elettrochirurgici possono provocare la perdita permanente di stimolazione, indurre fibrillazione ventricolare o azzerare i parametri programmati sul dispositivo impiantabile attivo. Se è assolutamente necessario utilizzare un elettrobisturi, impostare i parametri della terapia su "Off" e accertarsi che la scarica dell'elettrobisturi non venga a contatto diretto con il dispositivo impiantabile attivo o gli elettrocateteri. Dopo l'uso di un elettrobisturi, verificare l'integrità funzionale dei circuiti e della programmazione.
- Dopo l'impianto, l'elettrocatetere è in contatto elettrico diretto con il miocardio. Durante la procedura devono essere utilizzate esclusivamente apparecchiature elettriche a batteria e con alimentazione di classe CF.
- Non avvicinare al paziente apparecchiature elettriche a corrente alternata per prevenire il rischio che vengano accidentalmente collegate all'elettrocatetere.
- Tutte le apparecchiature elettriche della sala operatoria devono essere correttamente collegate a terra.

Elettrocoagulazione

Si raccomanda di non utilizzare apparecchiature di elettrocoagulazione in prossimità di un elettrocatetere impiantato.

Sistema CRT

L'uso del sistema CRT (generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata MicroPort ed elettrocatetere NAVIGO 4LV ARC) è compatibile con MRI in condizioni specifiche.



NOTA: fare riferimento al Manuale delle soluzioni MRI del generatore di impulsi disponibile sul sito Web www.microportmanuals.com per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare

5. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

5.1. CONFEZIONE STERILE

- 1 elettrocatetere per stimolazione con manicotto di sutura
- 1 imbuto per il lavaggio
- 4 stiletti:
 - 2 stiletti diritti morbidi: rastremati, impugnatura verde
 - 2 stiletti diritti rigidi: rastremati, impugnatura rossa
- 1 dispositivo di torsione
- 1 adattatore PSA "CLIPSA"



NOTA: il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO). L'elettrocatetere è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato.

5.2. DOCUMENTAZIONE NON STERILE

Documentazione del prodotto

6. CONSERVAZIONE E UTILIZZO

L'elettrocatetere deve essere conservato a una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C.

L'elettrocatetere è esclusivamente monouso. Non impiantare un elettrocatetere espantato in un altro paziente.

7. APERTURA DELLA CONFEZIONE

Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura:

- Controllare la voce "Data di scadenza". Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Verificare che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. Non impiantare l'elettrocattetere in caso di sterilità compromessa o di danni fisici al prodotto.

Aprire la confezione sterile all'interno del campo sterile ed estrarre l'elettrocattetere e gli accessori con cautela (vedere *Figura - Apertura della confezione sterile*).

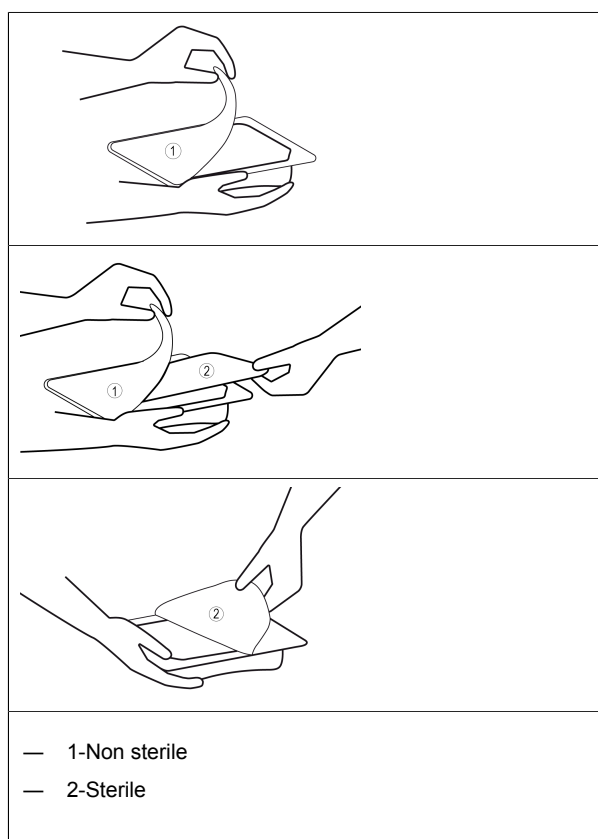


Figura - Apertura della confezione sterile

8. STERILIZZAZIONE

L'elettrocatetere NAVIGO 4LV ARC è sterilizzato con ossido di etilene (EO).

NON utilizzare l'elettrocatetere se la data di scadenza è stata superata o la confezione sterile risulta alterata. Rivolgersi al proprio rappresentante MicroPort CRM locale.



ATTENZIONE: non risterilizzare mai l'elettrocatetere.

9. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Eventi	Possibili effetti indesiderati
Spostamento dell'elettrocatteter, rottura del conduttore o impianto non corretto dell'elettrocatteter Formazione di tessuto fibrotico	Perdita intermittente o continua della stimolazione
Rottura dell'isolamento	Stimolazione pettorale, improvviso calo di impedenza, perdita di efficacia della stimolazione, esaurimento della batteria
Perforazione cardiaca	Perdita intermittente o continua della stimolazione Stimolazione muscolare o frenica Tamponamento cardiaco, accumulo di liquidi
Aumento della soglia	Perdita di cattura
Collegamento non corretto dell'elettrocatteter all'elettrostimolatore o al defibrillatore	Perdita intermittente o continua della stimolazione Stimolazione pettorale
Aritmia durante l'impianto	Extrasistoli, tachicardia, fibrillazione ventricolare/atriale
Ingresso di aria (con approccio in succlavia)	Embolia gassosa
Problema di coagulazione	Ematomi, sanguinamento, formazione di coaguli e possibile embolia
Trauma al miocardio	Dolore toracico, perforazione cardiaca, aritmie, ischemia miocardica/infarto del miocardio, formazione di coaguli nel sito della lesione, sanguinamento, ipotensione, shock cardiogeno, versamento o sfregamento pericardico, endocardite, pericardite, rottura della parete della vena
Contaminazione	Infezione della tasca, setticemia
Altri	Trombosi Fenomeni di rigetto da corpi estranei Reazione avversa alla procedura Danno valvolare Morte cardiaca Sincope Stimolazione muscolare o frenica



NOTA: eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati a MicroPort CRM e all'autorità locale competente.

NOTA: per informazioni aggiornate sugli eventi più frequenti, fare riferimento alla sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP). La SSCP sarà a disposizione come documento separato al seguente indirizzo, successivamente al lancio dell'European Database on Medical Devices/Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>).

10. DATI CLINICI

Risultati clinici

La sintesi su sicurezza e prestazioni cliniche a supporto di questo prodotto è disponibile come documento separato, al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Benefici clinici previsti

Gli elettrocateri a rilascio di steroide NAVIGO 4LV sono progettati per la stimolazione ventricolare sinistra cronica attraverso una vena coronaria. Gli esiti clinici diretti significativi, misurabili e rilevanti per il paziente degli elettrocateri NAVIGO 4LV sono la sicurezza degli elettrocateri, espressa sotto forma di complicanze correlate agli elettrocateri, e le prestazioni degli elettrocateri, espresse come soglia e impedenza di stimolazione degli elettrocateri. Gli elettrocateri sono utilizzati in combinazione con un elettrostimolatore CRT-P o un defibrillatore CRT-D per la stimolazione permanente. Pertanto, il beneficio clinico previsto risiede nella CRT che il paziente riceve dagli elettrocateri, che porta a una riduzione dei sintomi (in base alle classi della New York Heart Association) e migliora la qualità della vita e la funzionalità ventricolare (volumi VS, frazione di eiezione VS).

11. PROCEDURA DI IMPIANTO



AVVERTENZE:

- Se si utilizza l'approccio in succlavia, posizionare l'elettrocattetere lateralmente per evitare che sia compresso tra la prima costola e la clavicola. Nel corso del tempo, la compressione dell'elettrocattetere può provocare la rottura del conduttore o danni all'isolamento. Ciò può provocare terapie inappropriate.
- Se durante un approccio in succlavia si incontra una significativa resistenza dell'elettrocattetere, non forzare l'elettrocattetere né il catetere guida, né modificare la postura del paziente per agevolare il passaggio dell'elettrocattetere. Provare un percorso venoso alternativo.
- Anche determinate anomalie anatomiche, per esempio la sindrome dello stretto toracico, possono causare la compressione dell'elettrocattetere, con conseguenti danni.

Al fine di impiantare un elettrocattetere NAVIGO 4LV, ogni medico professionista deve avere un'esperienza medica sufficiente per sostenere un impianto completo del sistema CRT. È responsabilità del medico disporre di un adeguato livello di formazione per poter eseguire gli impianti CRT, in conformità alle normative locali applicabili. I rappresentanti MicroPort CRM ricevono una formazione per fornire assistenza ai medici durante le procedure di impianto CRT.

11.1. ACCESSORI AGGIUNTIVI PER L'IMPIANTO

- L'elettrocattetere NAVIGO 4LV ARC è compatibile con i fili guida in commercio destinati all'uso nel sistema venoso coronarico (0,35 mm/0,014 in.). Fare riferimento al manuale tecnico fornito con il filo guida specifico.
- Un sistema di rilascio compatibile. L'uso di un sub-selettore richiede un diametro interno minimo di 5 F. Per ulteriori informazioni, rivolgersi ad un rappresentante MicroPort CRM.
- Palloncino di occlusione standard utilizzato per ottenere venografie.



NOTA: questi accessori non sono inclusi nella confezione dell'elettrocattetere.

11.2. INTRODUZIONE DEL CATETERE GUIDA

Fare riferimento alla documentazione del prodotto fornita con il sistema di rilascio.



ATTENZIONE: non manipolare l'elettrocattetere con strumenti chirurgici in quanto possono provocare danni all'elettrocattetere.

11.3. IMPIANTO E POSIZIONAMENTO DELL'ELETTROCATETERE

Preparazione dell'elettrocatetere

Prima di introdurre l'elettrocatetere, e per ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi, lavare il lume dell'elettrocatetere con una soluzione di eparina, utilizzando l'imbuto in dotazione e una siringa. Anche il filo guida o lo stiletto deve essere immerso nella soluzione di eparina prima dell'inserimento nell'elettrocatetere.

È inoltre disponibile un imbuto per facilitare lo scambio degli stiletti inseriti nell'elettrocatetere (fare riferimento alla Figura - Introduzione dello stiletto nell'elettrocatetere).

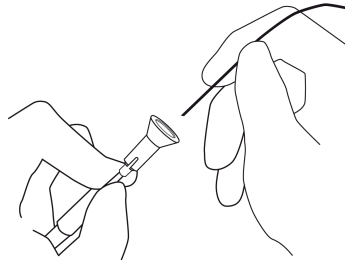


Figura - Introduzione dello stiletto nell'elettrocatetere

Introduzione dell'elettrocatetere

Dopo avere posizionato il catetere guida, usare un palloncino di occlusione standard insieme a un filo guida per ottenere la venografia e scegliere la vena bersaglio.

Inserire l'elettrocatetere nel sistema di rilascio fino a raggiungere la vena bersaglio. L'elettrocatetere può essere guidato mediante stiletto o tecnica "over the wire".

Se viene utilizzato un selettore secondario, il diametro interno deve essere di almeno 5 F.

Verificare l'avanzamento di qualsiasi dispositivo tramite fluoroscopia.

Quando l'elettrocatetere si trova nella vena bersaglio, estrarre il filo guida, se utilizzato.



ATTENZIONE:

il prodotto è stato progettato e testato per offrire risultati ottimali con l'uso degli stiletti inclusi nella confezione dell'elettrocatetere o degli stiletti in dotazione con l'apposito kit di reintervento del presente prodotto.

L'utilizzo di qualsiasi altro stiletto può essere pericoloso per il paziente.



ATTENZIONE: se a questo punto viene eseguito un test di soglia preliminare, ritrarre completamente il filo guida per angioplastica dall'elettrocatetere prima di eseguire il test (il filo guida può alterarne i risultati).

Fissaggio dell'elettrocatetere

Fare avanzare l'elettrocatetere fino alla posizione desiderata. Ritirare parzialmente lo stiletto o il filo guida per consentire l'espansione e il fissaggio della curva pre-formata dell'estremità distale dell'elettrocatetere. La curva pre-formata deve essere completamente inserita nella vena bersaglio. Usare l'elettrodo più proximale come riferimento: quando è completamente all'interno della vena, fare avanzare ulteriormente l'elettrocatetere di qualche millimetro.



NOTA: per prestazioni elettriche migliori, si raccomanda di mettere a contatto gli elettrodi con la parete della vena.

11.4. MISURE ELETTRICHE

Le misure elettriche sono eseguite mediante un analizzatore del sistema di elettrostimolazione (PSA).



ATTENZIONE:

Prima di effettuare le misure elettriche, allontanare dagli elettrodi eventuali oggetti realizzati con materiali conduttivi, ad esempio metallo (stiletto, filo guida ecc.).

Non applicare i terminali del cavo del PSA direttamente al connettore dell'elettrocateretere, per evitare danni.

1. Inserire l'adattatore PSA nel connettore dell'elettrocateretere ritraendo leggermente lo stiletto, se necessario. Utilizzare sempre questo strumento con un elettrocateretere IS4 per facilitare l'esecuzione di misure elettriche accurate durante l'impianto. Una volta inserito completamente l'adattatore CLIPSA, il pin del connettore sarà completamente accessibile. Vedere Figura - Posizionamento corretto dell'adattatore CLIPSA
2. Applicare i cavi PSA all'adattatore CLIPSA.

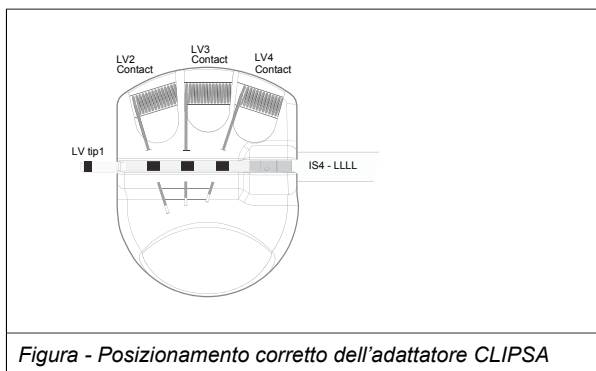


Figura - Posizionamento corretto dell'adattatore CLIPSA



NOTA:

Grazie alla presenza di 4 elettrodi, l'elettrocateretere NAVIGO 4LV ARC offre diverse configurazioni di stimolazione a seconda delle opzioni di programmazione di un dispositivo IS4 CRT compatibile.

3. Controllare la stimolazione elettrosistolica attraverso le seguenti misure elettriche:
 1. Eseguire il test di alta energia (10 V) per confermare l'assenza di stimolazione del nervo frenico.
 2. Misurare la soglia di stimolazione.
 3. Registrare il segnale epicardico.
 4. Misurare l'impedenza a 5 V (0,5 ms); i valori standard sono compresi tra 250 e 1600 ohm.

Soglie di stimolazione non superiori a 3 V (con impedenza dell'elettrocateretere di 500 ohm e durata 0,5 ms) indicano condizioni normali di utilizzo. Se non vengono rilevati questi valori, si dovrebbe considerare un posizionamento alternativo dell'elettrocateretere.



NOTA:

L'adattatore PSA può essere applicato o rimosso in qualsiasi momento durante l'impianto. In caso di alto valore di impedenza, rimuovere il morsetto a coccodrillo e collegarlo nuovamente e/o usare un altro adattatore PSA disponibile nel kit di reintervento. Per informazioni sull'uso del PSA, consultare la documentazione del prodotto.

4. Quando le misure elettriche sono accettabili, estrarre il cavo dell'analizzatore dall'adattatore CLIPSA e quindi rimuovere CLIPSA dall'elettrocattetero.

11.5. ESTRAZIONE DEL CATETERE GUIDA

1. Inserire lo stiletto morbido (impugnatura verde, in dotazione nella confezione dell'elettrocattetero o nel kit di reintervento) nell'elettrocattetero facendo attenzione a evitare una dislocazione dell'elettrocattetero. Lo stiletto viene utilizzato per aumentare momentaneamente la rigidità dell'elettrocattetero così da ridurre il rischio di dislocazione durante la procedura di estrazione del catetere guida.
2. Ritirare il catetere guida in base alle istruzioni per l'uso del sistema di rilascio
3. Una volta rimosso il catetere guida, estrarre lo stiletto con l'impugnatura verde.

11.6. COLLEGAMENTI

L'elettrocattetero MicroPort CRM NAVIGO 4LV ARC è conforme allo standard internazionale ISO 27186 per i connettori IS4. Di conseguenza, può essere utilizzato con tutti i connettori CRT-P o CRT-D IS4. Per effettuare il collegamento, seguire le istruzioni fornite con il generatore di impulsi.



AVVERTENZA: il posizionamento di elettrocatteteri di lunghezza superiore deve essere eseguito tenendo in considerazione i seguenti fattori:

1. raccomandazioni/avvertenze relative agli elettrocatteteri associati;
2. buone pratiche cliniche;
3. anatomia del paziente;
4. dimensione e movimento del generatore di impulsi.

Per evitare danni o dislocazione dell'elettrocattetero, è importante avvolgere delicatamente gli elettrodi e posizionarli in modo da ridurre al minimo qualsiasi tensione, attorcigliamento, eventuali angoli acuti e pressione.

11.7. SUTURA

Legare il manicotto di sutura dell'elettrocattetero nel punto in cui penetra nella vena per evitare lo spostamento dell'elettrodo (*Figura - Sutura*).

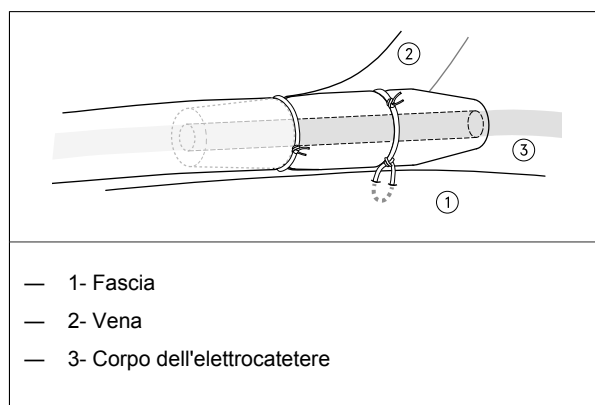


Figura - Sutura



NOTA: non eseguire la sutura direttamente sul materiale isolante dell'elettrocatetere in quanto ciò potrebbe provocare la rottura dell'isolamento, con conseguente inefficacia di stimolazione.



ATTENZIONE: quando l'elettrocatetere viene impiantato, lasciarne una lunghezza sufficiente per l'estensione dovuta ai movimenti respiratori e alle contrazioni cardiache.



ATTENZIONE: non fissare l'elettrocatetere in modo troppo stretto. Suture strette possono danneggiare l'elettrocatetere.

11.8. RIPOSIZIONAMENTO PERMANENTE O RIMOZIONE

Durante la procedura di estrazione:

1. identificare il numero di serie dell'elettrocatetere da estrarre;
2. aprire il kit di reintervento sterile associato all'elettrocatetere;
3. rimuovere l'elettrocatetere con molta cura;
4. inviare l'elettrocatetere al produttore.



AVVERTENZA: verificare la lunghezza dell'elettrocatetere sull'etichetta del connettore per selezionare un kit di reintervento appropriato (kit di reintervento NAVIGO 78 o kit di reintervento NAVIGO 88) durante il riposizionamento. Selezionare sempre un kit di reintervento con lo stesso identificativo dell'elettrocatetere; gli stiletti all'interno sono più corti dell'elettrocatetere. Ad esempio, selezionare un kit di reintervento NAVIGO 78 (contenente stiletti lunghi 77 cm) per un elettrocatetere NAVIGO 4LV ARC da 78 cm.

12. ESPIANTO E SMALTIMENTO

L'estrazione dell'elettrocattetero comporta dei rischi clinici. È importante valutare con attenzione se rimuovere l'elettrocattetero o lasciarlo in posizione in base alla situazione clinica e all'anatomia del paziente. Nel caso si renda necessaria l'estrazione dell'elettrocattetero, procedere con molta cautela ¹.

L'elettrocattetero espantato non deve essere riutilizzato in un altro paziente.

L'elettrocattetero espantato deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle normative locali vigenti. Previa accurata pulizia di tutte le tracce di contaminazione con del disinfettante, è necessario restituire gli elettrocatteteri espantati a MicroPort CRM per lo smaltimento dopo averli collocati in un involucro protettivo.

Nel caso si renda necessario dismettere l'elettrocattetero, applicare il cappuccio sul pin di connessione. È necessario applicare il cappuccio agli elettrocatteteri dismessi perché non trasmettano segnali elettrici.

1. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. *Heart Rhythm* 6(7):1085-104, 2009

13. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello		NAVIGO 4LV ARC
Lunghezze		78 e 88 cm
Fissaggio (forma)		Pre-formato "U"
Polarità		Quadripolare
Connettore		IS4 - LLLL
Dimensione introduttore		In base al sistema di rilascio
Diametro interno minimo del sistema di rilascio		5 Fr
Elettrodo distale	Area	2,2 mm ²
	Diametro	1,35 mm
	Materiale	Lega Pt / Ir rivestita in TIN
	Steroide	280 µg DSP*
Elettrodo ad anello	Area	7,5 mm ²
	Diametro	1,67 mm
	Materiale	Lega Pt / Ir
	Spaziatura fra gli elettrodi	
	Punta VS1 a VS2	19 mm
	VS2 a VS3	13 mm
	VS3 a VS4	20 mm
Corpo dell'elettrocatetere	Isolante	Poliuretano
	Conduttori	MP35N/DFT
	Diametro	4,8 Fr (1,6 mm)
	Struttura elettrocatetere	Co-radiale
	Resistenza massima dei conduttori	50 Ohm
Impedenza di stimolazione	Conforme a standard EN45502-2-1: da 250 a 1.600 ohm max	

* *Desametasone sodio fosfato*

Materiale	Peso
Silicone	Max 0,7 g
Lega in Platino/Iridio (90/10)	Max 0,2 g
Nitrato di titanio	Max 0,1 g
Poliuretano	Max 1,7 g
Politetrafluoroetilene	Max 0,5 g
Desametasone sodio fosfato	Max 0,00032 g

14. LIMITAZIONI DELLA GARANZIA































MicroPort CRM S.r.l. (d'ora in poi identificata come "MicroPort CRM") presta la massima attenzione alla produzione dei suoi elettrocateretri cardiaci e degli accessori correlati.


Poiché questi devono essere impiantati nel corpo umano, che è un ambiente molto ostile a tutti gli impianti, gli elettrocateretri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da MicroPort CRM non hanno pertanto alcuna garanzia implicita o esplicita.


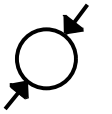

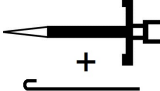


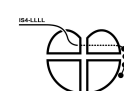


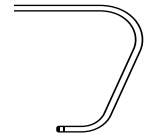



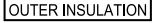

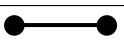


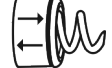
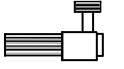


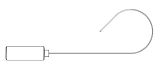


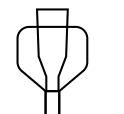

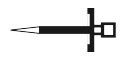

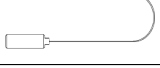


In nessun caso MicroPort CRM si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente da acquisto, utilizzo, impianto, espianto o sostituzione di elettrocateretri o dei relativi accessori.




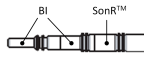
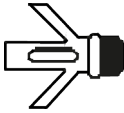
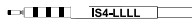



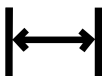

15. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sull'etichettatura della confezione degli elettrodi hanno il seguente significato (laddove applicabile):

Simboli generali	Significato dei simboli	Simboli generali	Significato dei simboli
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione		Esclusivamente monouso
	Produttore		Non risterilizzare
	Numero di catalogo		Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di serie		Non sterile
	Codice lotto del prodotto		Limite di temperatura
	Rappresentante europeo		A compatibilità MRI condizionata
	Dispositivo impiantabile		A compatibilità MRI condizionata
	Dispositivo medico		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Contiene una sostanza medicinale		Istruzioni per l'uso su CD-ROM
	Identificatore univoco del dispositivo		Istruzioni per l'uso sul sito Web
	Confezione a doppia apertura con sistema a barriera sterile singola esterna		Conformità europea
	Confezione a doppia apertura con sistema a barriera sterile singola esterna		
	Contenuto della confezione		Questa icona viene utilizzata per richiamare l'attenzione su un punto particolarmente importante.
	Contenuto della confezione sterile		
	Aprire qui		

Simboli generali	Significato dei simboli
	<p>Questa icona richiama l'attenzione su un rischio che può provocare un danno all'apparecchiatura o lesioni personali.</p> <p>Leggere attentamente le istruzioni riportate con questa icona.</p>

Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli	Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli
	Elettrocateretere bipolare - Atriale/ventricolare		Diametro esterno
	Elettrocateretere bipolare - Atriale		Introduttore con filo guida
	Elettrocateretere bipolare - Ventricolare		Elettrocateretere
	Elettrocateretere quadripolare - Ventricolo sinistro		Elettrocateretere VS pre-formato a S
	Elettrocateretere da defibrillazione bipolare a singolo coil: ventricolare		Elettrocateretere VS pre-formato a U
	Elettrocateretere da defibrillazione bipolare a doppio coil: ventricolare		VS punta diritta
	Strumento di fissaggio		Isolamento esterno
DSP	Desametasone sodio fosfato		Adattatore PSA
	Distanza interelettrodica		Solo su prescrizione
	Elettrocateretere endocardico a fissaggio attivo con vite fissa protetta (solo SonR-tip™)		Vite retrattile
	Dispositivo di fissaggio		Conservare al riparo dalla luce, in un luogo fresco e asciutto
	Manovella di fissaggio		Stiletto a J chiusa
	Imbuto		Stiletto a J rastremato, punta lunga
			Stiletto a J rastremato, punta corta
	Introduttore dell'elettrocateretere		Stiletto a J aperta
			Stiletto a J non rastremato, "J aperta"
			Stiletto diritto rastremato
			Stiletto

Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli	Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli
  	Manicotto di sutura		Connettore tripolare con funzione di stimolazione/rilevazione bipolare e sensore SonR™ (solo SonRtip™)
	Estremità a barbe		Connettore quadripolare IS4-LLLL (bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione)
TIP COATING	Rivestimento della punta dell'elettrocate- tete		Connettore quadripolare DF4-LLHO (bassa tensione, bassa tensione, alta tensione, nessun collegamento)
TIP ELECTRODE SURFACE AREA	Superficie della punta dell'elettrocate- tete		Connettore quadripolare DF4-LLHH (bassa tensione, bassa tensione, alta tensione, alta tensione)
TIP MATERIAL	Materiale della punta dell'elettrocate- tete		Sollevatore di vena
	Lunghezza totale		
	Dispositivo di torsio- ne		



MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095

www.microport.com



2021-10
AITUA10603A

