

Durata™

Modello 7120

Modello 7121

Modello 7122

Elettrocateri di defibrillazione,
endocardici,
bipolari puri,
a doppia/singola spirale,
con rilascio di steroide
e fissaggio attivo

MANUALE D'USO



ST. JUDE MEDICAL®

Salvo diversa indicazione, il simbolo TM indica che il nome è un marchio commerciale di St. Jude Medical e/o delle sue consociate o concesso in licenza alle stesse.
ST. JUDE MEDICAL e il simbolo dei nove quadrati sono marchi commerciali e marchi di servizio di St. Jude Medical, Inc. e delle sue consociate.

© 2011 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

Descrizione

Gli elettrocateri transvenosi per tachiaritmia Durata™ modello 7120, 7121 e 7122 sono bipolari puri, con rilascio di steroide e a fissaggio attivo. I modelli 7120 e 7121 sono dotati di due elettrodi da defibrillazione. Il modello 7122 è dotato di un elettrodo da defibrillazione. Gli elettrocateri sono progettati per l'impianto con la punta distale posizionata nel ventricolo destro. Gli elettrocateri Durata forniscono sensing dell'attività cardiaca, stimolazione ed erogazione di shock di cardioversione/defibrillazione.

I modelli Durata 7120, 7121 e 7122 presentano una vite estensibile-retraibile in corrispondenza della punta per il fissaggio nel ventricolo. Il disegno della punta favorisce la massima visibilità in fluoroscopia. Alcune parti del corpo dell'elettrocateri sono dotate di rivestimento isolante Optim (copolimero silicone/poliuretano). Il corpo esterno di isolamento è dotato di rivestimento Fast-Pass™ per aumentare il potere lubrificante dell'elettrocateri. Gli elettrodi di defibrillazione con conduttore piatto a basso profilo riempiti (backfilling) con gomma al silicone consentono di prevenire la crescita del tessuto.

Dopo essere entrato in contatto con il fluido corporeo, l'elettrodo della vite rilascia uno steroide, il desametasone sodio fosfato (DSP). Il rilascio di steroide consente di contenere al minimo l'infiammazione tissutale, la quale a sua volta riduce le soglie di stimolazione acuta e cronica.

Gli elettrocateri Durata modello 7120, 7121 e 7122 sono provvisti di una spirale di defibrillazione lunga 5 cm (distale), posizionata a 17 mm di distanza dalla punta distale dell'elettrocateri. La seconda spirale di defibrillazione (prossimale), presente nei modelli 7120 e 7121, è lunga 8 cm ed è posizionata a 17 cm (modello 7120) o a 21 cm (modello 7121) dalla punta distale dell'elettrocateri.

I connettori dell'elettrocateri unipolare (3,2 mm, contrassegnati "DF-1 SVC" o "DF-1 RV"¹), sprovvisti di fori per l'inserimento di stili, collegano gli elettrodi di defibrillazione al generatore di impulsi per la somministrazione di terapie di cardioversione/defibrillazione ad alta tensione. Il connettore dell'elettrocateri bipolare (3,2 mm, contrassegnato "IS-1 BI"²) ha un terminale IS-1 che collega l'elettrocateri al generatore di impulsi per il sensing e la stimolazione bipolare dedicati, usando la punta di stimolazione come catodo (-) e un elettrodo ad anello di piccole dimensioni come anodo (+). Lo spinotto del connettore dell'elettrocateri bipolare IS-1 è dotato di un'apertura atta ad accogliere la guida di posizionamento e ruota in modo da estendere e far rientrare la punta elicoidale.

I conduttori degli elettrocateri hanno una configurazione a spirale multifilare e sono isolati con gomma di silicone.

Indicazioni per l'uso

I sistemi transvenosi Durata™ modelli 7120, 7121 e 7122 sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). Essi forniscono stimolazione e sensing e somministrano una terapia di cardioversione/defibrillazione al cuore.

Un sistema di elettrocateri transvenoso può consentire al paziente di evitare di sottoporsi a toracotomia per l'impianto degli elettrocateri. Se la configurazione iniziale dell'elettrocateri non è efficace, si dovrebbe tentare di riposizionare l'elettrocateri o provare differenti configurazioni.

In alcuni pazienti, una configurazione degli elettrocateri senza il ricorso alla toracotomia potrebbe non consentire una conversione affidabile delle aritmie e in questo caso si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di elettrocateri di defibrillazione sottocutanei o a patch epicardici.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso degli elettrocateri Durata™ con un generatore di impulsi impiantabile includono tachiaritmie ventricolari risultanti da fattori transitori o reversibili quali un'intossicazione da farmaci, uno squilibrio elettrolitico o un infarto miocardico acuto.

I sistemi elettrodi transvenosi sono controindicati nei pazienti con patologia della valvola tricuspidale o con valvola cardiaca meccanica. Gli elettrocateri Durata sono controindicati nei pazienti per i quali è sconsigliata una dose singola di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato. Gli elettrocateri Durata 7120/7121/7122 sono controindicati per l'uso con stili extra rigidi (manicotto rosso).

L'elettrocateri non è concepito, venduto, o destinato ad usi diversi da quelli indicati.

Contenuto della confezione degli elettrocateri

Tutti gli elettrocateri sono imballati separatamente e forniti sterili. Il contenuto della confezione è il seguente:

- 1 elettrocateri con stiletto preinserito e manicotto di sutura in posizione
- 1 strumento di inserimento nella vena
- 2 pinzette
- Stili di differente rigidità
- 1 guida per lo stiletto (imbuto)
- 1 tappo DF-1 (solo modello a singola spirale)
- Documentazione del prodotto.

1. I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical DF-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 11318/Amd. 1.

2. I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.

Le confezioni possono inoltre contenere:

- 1 manicotto di sutura addizionale
- 1 cappuccio per elettrocatetere

Possibili complicazioni

Alcune delle possibili complicazioni derivanti dall'uso di sistemi elettrodi transvenosi comprendono, a titolo esemplificativo: aritmie sopraventricolari o ventricolari, disturbi di conduzione, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco, perdita di contrattilità, embolo d'aria, rottura della parete cardiaca, miocardite, insufficienza cardiaca post-operatoria, stimolazione meccanica cronica del cuore, disfunzione della valvola tricuspidale, frattura dell'elettrocatetere necessitante di rimozione chirurgica, pneumotorace, emotorace, infezione, necrosi del tessuto ed erosione cutanea. Eventi ed effetti specifici sono riepilogati nella Tabella 1.

AVVERTENZA

Il corpo umano costituisce per gli elettrocateteri cardiaci impiantati un ambiente ostile, che li sottopone a continue tensioni per flessioni e torsioni, interazioni con gli elettrodi e/o il generatore di impulsi o altre forze associate alle contrazioni cardiache e all'attività fisica, alla postura e alle caratteristiche anatomiche del paziente. Questi ed altri fattori possono influenzare i tempi di funzionamento degli elettrocateteri cardiaci.

Per ulteriori dettagli sulle complicazioni e sulle precauzioni da osservare nell'uso del generatore d'impulsi, consultare il manuale del sistema di defibrillazione pertinente.

Evento	Possibili effetti
Spostamento, rottura dell'isolante dell'elettrocatetere, frattura del connettore o collegamento scadente al generatore d'impulsi, frattura dell'elettrodo o discontinuità del conduttore.	Perdita di sensing, intermittente o continua, che può portare a una mancata rilevazione dell'aritmia; oversensing di artefatti, che può portare alla somministrazione inappropriata della terapia da parte del generatore d'impulsi; perdita intermittente o continua della terapia di defibrillazione, cardioversione o stimolazione e possibile stimolazione del muscolo o del nervo nella zona della tasca; perdita intermittente o continua della terapia di cardioversione/defibrillazione, sensing o stimolazione.
Perforazione cardiaca	Perdita intermittente o continua del sensing, tamponamento cardiaco o emorragia
Perforazione venosa	Emorragia acuta (potrebbe non essere evidente immediatamente) o tamponamento cardiaco
Irritabilità del miocardio	Contrazioni ventricolari premature, tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari
Impianto transvenoso	Embolismo
Impianto permanente	Trombosi e/o ostruzione venosa
Contaminazione	Infezione che richiede la rimozione del sistema elettrodo, del generatore d'impulsi o di entrambi
Disturbi del ritmo post-shock	Bradicardia o aritmie sopraventricolari post-shock
Elevazione della soglia o blocco dell'uscita	Perdita di efficacia della terapia di defibrillazione, di cardioversione o di stimolazione
Deviazione o isolamento della corrente durante la defibrillazione con elettrodi interni o esterni	Maggiore richiesta di energia di defibrillazione esterna e/o necessità di riposizionare gli elettrodi

Tabella 1. Possibili complicazioni

Procedura di impianto

Apparecchiatura richiesta

Durante l'impianto degli elettrocateteri ed il test d'induzione della tachiaritmia si dovrebbe avere sempre a portata di mano per l'uso immediato, l'apparecchiatura per il monitoraggio cardiaco, per la fluoroscopia, per la defibrillazione esterna e per la misurazione dei segnali dell'elettrocatetere. Si dovrebbero anche avere a disposizione dispositivi impiantabili sterili di riserva in caso di contaminazione o danno accidentale.

Controllo della confezione

St. Jude Medical confeziona gli elettrocateteri in condizioni di massima igiene, sterilizzandoli con gas ossido di etilene prima della spedizione. Se la confezione e il sigillo dell'elettrocatetere sono intatti, l'elettrocatetere e i relativi componenti sono pronti all'uso. Controllare attentamente la confezione prima di aprirla e verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.

Verificare che l'indicatore della condizione di sterilità sulla confezione interna non sia di colore porpora, in quanto questo colore indica che la confezione non è stata sterilizzata. Non usare l'elettrocatetere se appare danneggiato o se si notano danni alla confezione. Se la confezione è bagnata, danneggiata, o perforata o se il sigillo è rotto, contattare St. Jude Medical.

St. Jude Medical sconsiglia l'uso del prodotto dopo la sua data di scadenza. Se la confezione dell'elettrocatetere è stata aperta al di fuori di un campo sterile o se la data di scadenza è stata superata, contattare St. Jude Medical.

Sterilizzazione

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

Manipolazione dell'elettrocatetere

- Maneggiare l'elettrocatetere con cautela. Pur essendo stato studiato per essere flessibile, non è in grado di resistere se piegato o tirato eccessivamente. Se piegato, torto o tirato o se eccessivamente manipolato con strumenti chirurgici, l'elettrocatetere può subire danni irreversibili.
- Non applicare mai pressione sull'elettrocatetere con uno strumento chirurgico, ad esempio pinze emostatiche.
- Non tentare di modificare gli elettrodi o applicare pressione alla loro punta.
- Evitare di porre in contatto l'elettrodo con una superficie dura e prestare la massima attenzione per non contaminare la punta dell'elettrodo con materiale isolante come lubrificanti o adesivo medico.
- Usare guanti chirurgici senza polvere o controllare che il talco sia stato completamente rimosso prima di toccare l'elettrocatetere. Poiché l'isolante dell'elettrocatetere attrae materiale particolato come filamenti e polvere, ridurre al minimo la contaminazione proteggendolo da materiali che possono lasciare tali particelle.
- Non immergere né pulire l'elettrodo con punta a vite con liquidi poiché questa operazione può ridurre la quantità di DSP rilasciata dopo l'impianto.

Procedura di impianto

L'impianto di un sistema elettrodo transvenoso in genere implica:

- la selezione, l'isolamento e l'apertura della vena prescelta.
- l'inserimento dell'elettrocatetere nella vena con l'apposito strumento e gli stilette.
- il posizionamento e il fissaggio dell'elettrocatetere.
- il test delle funzioni di sensing, stimolazione e cardioversione/defibrillazione dell'elettrocatetere.
- la sutura dell'elettrocatetere in sito.
- il collegamento dell'elettrocatetere al generatore di impulsi.

Le tecniche di impianto variano a seconda dei medici che le eseguono e dipendono dall'anatomia e dalle condizioni fisiche del paziente. La seguente descrizione presenta una tecnica tipica; possono tuttavia essere applicabili anche altri metodi.

PRECAUZIONE

- Se si utilizza un introduttore percutaneo con valvola emostatica, accertarsi che la valvola consenta il passaggio sicuro dell'elettrocatetere senza danneggiarne il corpo.
 - Per evitare la distorsione della punta dell'elettrocatetere Durata™, non utilizzare valvole emostatiche St. Jude Medical™ Seal-Away™.
-

Guida per lo stiletto (imbuto)

Utilizzare la guida per lo stiletto (imbuto) per agevolare l'introduzione di uno stiletto nello spinotto del connettore dell'elettrocatetere IS-1. Inserire la guida per lo stiletto sopra lo spinotto del connettore IS-1 prima di introdurre lo stiletto.

Preparazione dell'elettrocatetere

Testare l'estensione e l'arretramento della vite prima di impiantare l'elettrocatetere:

1. Introdurre uno stiletto nell'elettrocatetere, ove necessario, e verificare che sia inserito completamente.
2. Raddrizzare l'elettrocatetere su una superficie piatta.

3. Stringere le pinzette ed inserire il connettore IS-1 nella prima tacca. Rilasciare le branche dello strumento per afferrare saldamente il connettore IS-1.
4. Tenendo più dritto possibile l'elettrocattetere, prendere con una mano la parte iniziale del connettore IS-1 e con l'altra mano ruotare in senso orario le pinzette per fare fuoriuscire la vite; (per il numero di rotazioni necessario per la fuoriuscita della vite, fare riferimento al foglio delle Specifiche tecniche). La vite è completamente estesa se oltre la punta dell'elettrodo sono ben visibili almeno 2 giri completi.

PRECAUZIONE

Durante la fuoriuscita o l'arretramento della vite, si raccomanda di:

- Tenere più dritto possibile l'elettrocattetere. Se il corpo dell'elettrocattetere si piega o si attorciglia si potrebbero provocare interferenze con il movimento della vite o danni all'elettrocattetere.
 - Non afferrare il corpo dell'elettrocattetere. In questo modo si potrebbero infatti provocare interferenze con il movimento della vite o danni all'elettrocattetere.
-

5. Ruotare in senso antiorario lo strumento per fare arretrare la vite.

PRECAUZIONE

Non ruotare ulteriormente lo spinotto del connettore dopo che la vite è completamente fuoriuscita o arretrata. In tal modo si potrebbe danneggiare il meccanismo della vite dell'elettrocattetere.

6. Per rimuovere le pinzette, stringere le branche ed estrarre il connettore IS-1 dallo strumento.

Scelta della vena ed accesso

Il punto d'ingresso suggerito è la vena cefalica sinistra con accesso alla medesima mediante isolamento venoso. In alternativa, si può anche impiantare l'elettrocattetere per via percutanea tramite la vena succlavia sinistra. Gli studi^{3,4} indicano tuttavia che l'incidenza dei danni provocati all'elettrocattetere può essere diminuita se lo stesso viene impiantato mediante isolamento della vena cefalica. Se si sceglie la via percutanea usando la vena succlavia, il punto in cui viene praticata la puntura dovrà essere più laterale possibile (nella zona sotto il secondo terzo laterale della clavicola, lateralmente rispetto al muscolo succlavio). L'accesso venoso può essere conseguito utilizzando la vena succlavia destra o la giugulare interna.

Inserimento dell'elettrocattetere

Lo strumento di inserimento nella vena incluso nella confezione è inteso come ausilio nell'inserimento dell'elettrocattetere nella vena. L'uso di tale dispositivo è facoltativo e dipende dalla tecnica di impianto adottata.

Per usare lo strumento di inserimento nella vena, isolare ed aprire la vena scelta con un paio di forbici o con un bisturi. Orientare la punta dello strumento di inserimento nella vena nella direzione in cui si passerà l'elettrocattetere ed inserire la punta nel lume del vaso attraverso l'incisione. Sollevare ed inclinare delicatamente lo strumento e far passare l'elettrocattetere sotto lo strumento nel lume della vena.

Non usare lo strumento per perforare la vena, dividere il tessuto durante l'isolamento chirurgico o manipolare l'elettrocattetere.

In ogni confezione di elettrocatteteri sono inclusi stilette supplementari.

Per evitare di danneggiare l'elettrocattetere o il tessuto corporeo, non applicare una forza eccessiva né usare strumenti chirurgici per inserire uno stiletto in un elettrocattetere.

Cercare di mantenere l'elettrocattetere dritto durante l'inserimento di uno stiletto; non inserire lo stiletto in un elettrocattetere eccessivamente piegato. Durante la rimozione dello stiletto tenere l'elettrocattetere dalla parte del connettore mantenendolo dritto per evitare di tirare il corpo dell'elettrocattetere.

Mantenere lo stiletto pulito evitando il contatto con sangue e tessuto. Un accumulo di sangue e/o tessuto sullo stiletto può ostacolare il passaggio nell'elettrocattetere o la rimozione e rendere impossibile un futuro inserimento di stilette.

Posizionamento dell'elettrocattetere

Verificare prima dell'impianto che la vite sia completamente arretrata. Quando la vite è completamente arretrata, la punta della vite potrebbe estendersi leggermente oltre la punta dell'elettrodo.

Nota

Nel caso in cui il sangue ostruisca la vite, il successivo riposizionamento potrebbe richiedere un maggior numero di rotazioni dello spinotto per fare fuoriuscire la vite. Tentativi ripetuti di riposizionamento possono avere un impatto negativo sull'integrità del meccanismo di estensione della vite.

1. Sotto guida fluoroscopica e con la vite rientrata, fare avanzare l'elettrocattetere nell'atrio destro.

3. Magney, J.E., Flynn, D.M., Parsons, J.A., et al.: Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint. PACE 16 (I): 445-457, 1993.

4. Jacobs, D.M., Fink, A.S., Miller, R.P., et al.: Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE 16 (I): 434-444, 1993.

2. Per facilitare il passaggio dell'elettrocattetero attraverso la valvola tricuspide e nel ventricolo destro:

- rimuovere lo stiletto dall'elettrocattetero
- formare una leggera curva con l'estremità distale dello stiletto
- reinserirlo con cura nell'elettrocattetero.

Per evitare di danneggiare lo stiletto e l'elettrocattetero, non cercare di incurvare lo stiletto mentre è inserito nell'elettrocattetero. Non usare oggetti appuntiti per incurvare l'estremità distale dello stiletto.

3. Sotto stretto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare il sistema elettrocattetero/stiletto curvato attraverso la valvola tricuspide.
4. Estrarre la guida di qualche centimetro per ridurre il rischio che l'elettrocattetero danneggi le valvole o penetri nel muscolo cardiaco mentre prosegue la discesa nel ventricolo.
5. Continuare a fare avanzare l'elettrocattetero. Quando la punta raggiunge la posizione nel ventricolo destro, estrarre la guida di dieci centimetri o più.

L'accurato posizionamento dell'elettrodo è essenziale ai fini della stabilità del sensing e della stimolazione. Verificare che la punta dell'elettrocattetero non sia inserita nel seno coronarico o in posizione retrograda e che la spirale di defibrillazione distale si trovi interamente sotto la valvola tricuspide.

6. Se lo si desidera, valutare una o più possibili sedi di fissaggio utilizzando la punta della vite prima di procedere all'estensione della vite. Per le procedure raccomandate e i valori per la misurazione dell'ampiezza dell'onda R rilevata, consultare il manuale del generatore di impulsi pertinente.

PRECAUZIONE

Non posizionare l'elettrocattetero vicino ad un altro elettrocattetero impiantato. Una così stretta vicinanza potrebbe infatti indurre un contatto degli elettrodi e provocare un'interferenza elettrica.

7. Una volta individuata la sede di fissaggio desiderata, tenere fermo il corpo dell'elettrocattetero con una mano ed applicare le pinzette allo spinotto del connettore IS-1.

Per istruzioni sull'uso delle pinzette, vedere "Preparazione dell'elettrocattetero" a pagina 3.

8. Tenendo più dritto possibile l'elettrocattetero, prendere con una mano la parte iniziale del connettore IS-1 e con l'altra mano ruotare in senso orario le pinzette per fare fuoriuscire la vite; (per il numero di rotazioni necessario per la fuoriuscita della vite, fare riferimento al foglio delle Specifiche tecniche).

Se la visualizzazione viene eseguita in fluoroscopia, la vite è completamente fuoriuscita quando sono visibili almeno 2 giri oltre la punta dell'elettrodo.

Per istruzioni sull'uso delle pinzette, vedere "Preparazione dell'elettrocattetero" a pagina 3.

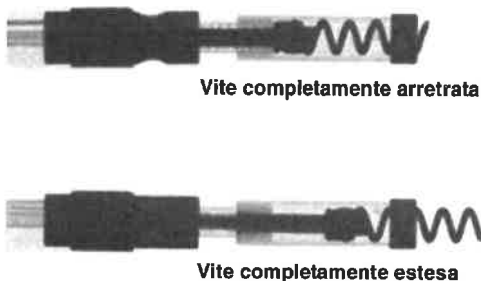


Figura 1. Fuoriuscita e arretramento della vite

PRECAUZIONE

Non ruotare ulteriormente lo spinotto del connettore dopo che la vite è completamente fuoriuscita o arretrata. In tal modo si potrebbe danneggiare il meccanismo della vite dell'elettrocattetero.

9. Sotto fluoroscopia, verificare che la vite sia estesa, quindi estrarre delicatamente lo stiletto continuando ad osservare la posizione dell'elettrocattetero.

PRECAUZIONE

Lo stiletto deve essere ritirato prima del test di defibrillazione per prevenire una possibile anomalia di funzionamento dell'elettrocattetero. Le funzioni di sensing e stimolazione dell'elettrocattetero possono tuttavia essere valutate con lo stiletto ancora in posizione.

10. Accertarsi che la vite sia fissata tirando delicatamente sull'elettrocattetero e verificando se oppone resistenza.

11. Se l'elettrocatteter è correttamente posizionato, si avvertirà una certa resistenza e l'elettrocatteter rimarrà in posizione. Un elettrocatteter fissato male si sposterà facilmente e dovrà essere riposizionato.

Lasciare abbastanza gioco nell'elettrocatteter in modo che non venga a trovarsi sotto tensione durante le contrazioni cardiache o mentre il paziente respira profondamente o si distende. Per elettrocatteteri a doppia spirale: Accertarsi contemporaneamente che non vi sia un gioco eccessivo tale da portare l'elettrodo prossimale potenzialmente in contatto con la valvola tricuspidale.

12. Verificare contemporaneamente il corretto posizionamento dell'elettrocatteter misurando l'ampiezza dell'onda R rilevata e determinando la soglia di stimolazione.

Per le procedure raccomandate e i valori, consultare il manuale del generatore d'impulsi pertinente.

Verifica dell'efficacia della defibrillazione

Una volta verificato il rendimento accettabile di sensing e stimolazione, si deve eseguire il test dell'elettrocatteter di defibrillazione per determinare i requisiti di tensione/energia per una defibrillazione affidabile e assicurare che i medesimi rientrino nei limiti di capacità del generatore d'impulsi.

Per le procedure di prova raccomandate e i valori accettabili per la tensione di defibrillazione e l'impedenza dell'elettrocatteter ad alta tensione, consultare il manuale del generatore di impulsi specifico.

Verificare che lo stiletto sia stato estratto dall'elettrocatteter impiantato. A seconda dei casi, si dovrebbero anche eseguire l'induzione e la terminazione della tachicardia ventricolare mediante stimolazione antitachicardica o cardioversione.

Se la configurazione testata non consente una defibrillazione efficace, si deve riposizionare l'elettrocatteter oppure scegliere un'altra configurazione dell'elettrocatteter e ripetere il test. In alcuni pazienti, tuttavia, nessuna configurazione degli elettrocatteteri consente di offrire una defibrillazione affidabile e occorre prendere in considerazione l'uso di un diverso sistema di elettrocatteteri.

Nota

Se necessario, ricorrere alla toracotomia, che si raccomanda di eseguire con una procedura separata.

Sutura dell'elettrocatteter

Dopo aver verificato il rendimento accettabile dell'elettrocatteter mediante apposito test, la posizione dovrebbe venire fissata con i manicotti di sutura per prevenire una dislocazione o uno spostamento dell'elettrocatteter. Il manicotto di sutura proteggerà l'isolante dell'elettrocatteter e la spirale del conduttore da eventuali danni causati dai lacci:

1. Posizionare il manicotto di sutura in modo da collocarlo in prossimità, contro o all'interno della vena.
2. Verificare che non vi sia troppo gioco nel corpo dell'elettrocatteter prima di suturare, osservando la posizione dell'elettrocatteter sotto guida fluoroscopica.

Lasciare abbastanza gioco nell'elettrocatteter in modo che non venga a trovarsi sotto tensione durante le contrazioni cardiache o mentre il paziente respira profondamente o si distende.

3. Con una sutura forte, non assorbibile, sulla fenditura distale, fissare il manicotto alla vena. Legare la sutura saldamente ma con delicatezza per non danneggiare l'elettrocatteter (Figura 2).
4. Usare la fenditura prossimale per fissare il manicotto di sutura alla fascia e all'elettrocatteter. Per eseguire l'operazione, creare prima una base formando un'ansa con la sutura forte, non assorbibile, attraverso la fascia sotto la fenditura e facendo un nodo. Legare saldamente le suture attorno a ciascuna scanalatura disponibile sul manicotto di sutura. La scanalatura più distale può essere utilizzata per eseguire la legatura della vena sopra il manicotto di sutura.

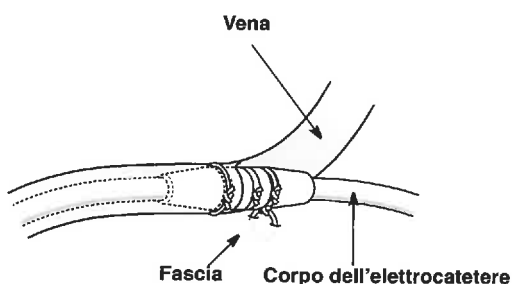


Figura 2. Sutura dell'elettrocatteter

PRECAUZIONE

Danni all'isolante e alla spirale dell'elettrocatteter nonché una compromissione del funzionamento dell'elettrocatteter possono derivare a seguito del mancato uso di manicotti di sutura, dai lacci legati troppo stretti o, altrimenti, da uno sforzo eccessivo in corrispondenza della sede d'inserimento. Non legare mai un laccio direttamente al corpo dell'elettrocatteter. Prestare particolare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocatteter durante la sutura. Usare sempre suture forti e non assorbibili (Figura 2).

Per maggiore sicurezza, se lo si desidera, è possibile utilizzare un secondo manicotto di sutura:

1. Aprire delicatamente la fessura nel manicotto e posizionarlo sul corpo dell'elettrocatteter.
2. Seguire la procedura (sopra descritta) per suturare e fissare il manicotto.

Collegamento dell'elettrocatteter al generatore di impulsi

Per non danneggiare l'elettrocatteter, evitare di applicare una forza eccessiva sul corpo, sulla triforcazione/biforcazione o sui connettori dell'elettrocatteter. Per impedirne lo spostamento o la potenziale rottura, non sottoporre l'elettrocatteter ad un'eccessiva trazione o flessione. Non applicare pressione sull'elettrocatteter con strumenti chirurgici.

PRECAUZIONE

Orientare la lunghezza dell'elettrocatteter in eccesso e il generatore di impulsi in modo da minimizzare la possibilità di provocare danni all'isolamento derivanti dall'interazione elettrodo-elettrodo o generatore di impulsi-elettrodo. Minimizzare, ad esempio, il rischio che gli elettrodi vengano a trovarsi collocati uno sopra l'altro sotto il generatore di impulsi e verificare di non creare curve ad angolo acuto. Danni all'isolante dell'elettrocatteter possono creare archi elettrici nel generatore di impulsi, danneggiando in tal modo il circuito ad alta tensione o creando un percorso elettrico alternativo che può compromettere l'erogazione della terapia. La pratica corrente indica che è preferibile la formazione di una tasca sottocutanea rispetto ad una tasca sottopettorale^{1,2}.

1. Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289.
2. Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

1. Prima di collegare l'elettrocatteter al generatore d'impulsi, controllarne la posizione sotto guida fluoroscopica e ripetere le misurazioni dell'ampiezza dell'onda R e della soglia di stimolazione per verificare che l'elettrocatteter non si sia spostato o abbia subito danni.

Per informazioni sulla configurazione delle porte su ciascun modello, fare riferimento al manuale del generatore di impulsi.

PRECAUZIONE

Prendere il connettore dell'elettrocatteter il più vicino possibile allo spinotto del connettore inserendo il connettore dell'elettrocatteter dritto nella porta del generatore di impulsi. Se necessario, riaffermare l'elettrocatteter e continuare ad inserirne il connettore sino a quando viene a trovarsi completamente in sede nella porta del generatore di impulsi.

2. Collegare l'elettrocatteter, spingendone delicatamente i connettori completamente dentro le porte del generatore d'impulsi. Verificare visivamente attraverso il coperchio trasparente del generatore d'impulsi che i connettori dell'elettrocatteter siano completamente inseriti e che si vedano prolungarsi dietro i connettori delle porte.

Controllare che le viti di serraggio siano ben chiuse prima di impiantare il dispositivo.

3. Per evitare di torcere il corpo dell'elettrocatteter, arrotolare tenendola morbida la lunghezza in eccesso dell'elettrocatteter sotto il generatore d'impulsi prima di inserire il tutto nella tasca subcutanea.

Per evitare sollecitazioni dei conduttori e dell'isolante dell'elettrocatteter, astenersi dall'impiantare il generatore di impulsi nella tasca sottocutanea con l'elettrocatteter collegato alle porte ad angolo acuto.

4. Se si usa soltanto un elettrodo di defibrillazione, inserire il tappo nella porta corrispondente del generatore di impulsi.

Usare il cappuccio per elettrocatteter (in dotazione) per isolare l'estremità del connettore dell'elettrodo non utilizzato, verificando che gli anelli di fissaggio siano completamente coperti. Fissare il cappuccio mediante suture (nella fenditura) per mantenere una buona chiusura ermetica durante l'impianto permanente.

Durante il posizionamento del generatore d'impulsi e dell'elettrocatteter nella tasca subcutanea, non usare strumenti chirurgici per prendere l'elettrocatteter o il generatore d'impulsi. L'applicazione di una forza eccessiva o di strumenti inappropriati sul corpo o sul connettore dell'elettrocatteter durante il posizionamento del generatore d'impulsi può causare danni che influiscono sull'affidabilità a lungo termine del connettore e ne compromettono la funzionalità.

Dopo il collegamento dell'elettrocatteter al generatore d'impulsi, provarne il funzionamento con il generatore d'impulsi per verificare il sensing, la stimolazione e l'efficacia della cardioversione/defibrillazione.

Follow-up dopo l'impianto

St. Jude Medical raccomanda caldamente di compiere studi elettrofisiologici prima delle dimissioni e nei controlli periodici di follow-up, inclusa l'induzione di fibrillazione ventricolare, per verificare il rendimento a lungo termine del sistema elettrodo. Si consiglia inoltre di eseguire una radiografia toracica per controllare la posizione degli elettrocatteteri nonché di ripetere i test se cambia lo stato clinico del paziente o la terapia farmacologica antiaritmica.

Rimozione degli elettrocateri permanenti

Incapucciare gli elettrocateri incustoditi e fissare il cappuccio mediante suture per impedire l'accidentale trasmissione di segnali elettrici dall'elettrodo al cuore. Sigillare l'estremità rimasta aperta di ogni elettrocateri separato con adesivo per uso medico e un cappuccio per elettrocateri. Suturare la porzione residua al tessuto adiacente usando una sutura forte, non assorbibile, per evitare ogni spostamento del frammento di elettrocateri nel cuore.

Se l'elettrocateri o una sua porzione vengono estratti, manipolare secondo le normative locali. Pulire l'elettrocateri estratto con un disinfettante e restituirlo a St. Jude Medical affinché venga esaminato e regolarmente smaltito in modo sicuro. Per ragioni di sicurezza, si raccomanda di introdurre gli elettrocateri usati in una apposita confezione di sicurezza.

Si raccomanda di compilare un modulo indicante dispositivo guasto/espanto/decesso del paziente e inviarlo a St. Jude Medical con l'elettrocateri estratto. Se possibile, accludere una stampa delle impostazioni programmate del generatore di impulsi.

Assistenza tecnica

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division mette a disposizione linee telefoniche in funzione 24 ore su 24 per rispondere a domande tecniche e per il supporto:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numero verde nel Nord America)
- + 46 8 474 4147 (Svezia)

Per richiedere ulteriore assistenza, contattare il rappresentante St. Jude Medical locale.

Simboli

I seguenti simboli sono usati sulle etichette dell'elettrocateri.



Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di produzione



Dispositivo monouso

SN

Numero di serie



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.



Paese di fabbricazione; BE- Belgio, MY- Malesia, US- Stati Uniti

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



100052991



May 2013
Art 50040734/B



0123
2007