

# Optisure™

Elettrocatteteri di defibrillazione

Modelli LDA220, LDA230, LDA210, LDA220Q, LDA230Q, LDA210Q, LDP220, LDP230,  
LDP220Q, LDP230Q, LDP210Q

## MANUALE D'USO



Salvo diversa indicazione, il simbolo <sup>TM</sup> 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, LLC e delle sue consociate.

Pat. <http://patents.sjm.com>

© 2017 St. Jude Medical, LLC. Tutti i diritti riservati.

## Descrizione

Gli elettrocateteri transvenosi per tachiaritmia Optisure™ modelli LDA220, LDA230, LDA210, LDA220Q, LDA230Q, LDA210Q, LDP220, LDP230, LDP220Q, LDP230Q e LDP210Q sono elettrocateteri a rilascio di steroide, a fissaggio attivo o passivo, progettati per essere collegati a lungo termine a un dispositivo di cardioversione/defibrillazione impiantabile (ICD). Tutti gli elettrocateteri sono dotati di due elettrodi di defibrillazione, tranne i modelli LDA210, LDA210Q e LDP210Q che ne hanno uno solo. Gli elettrocateteri forniscono sensing della frequenza bipolare puro, stimolazione ed erogazione di shock di cardioversione/defibrillazione.

Alcuni modelli Optisure e alcune lunghezze degli elettrocateteri sono state testate per l'uso nell'ambiente MRI e indicati come "a compatibilità condizionata alla RM". Vedere Sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM (pagina 6).

Tutti i modelli sono progettati per l'impianto con la punta distale posizionata nel ventricolo destro. Nei modelli LDA220, LDA230, LDA210, LDA220Q, LDA230Q e LDA210Q, la punta incorpora una vite estensibile/retraibile per il fissaggio ventricolare. La vite retraibile consente di testare elettricamente le possibili posizioni degli elettrocateteri prima dell'avanzamento della vite di fissaggio. Il disegno della punta favorisce la massima visibilità sotto guida fluoroscopica. Nei modelli LDP220, LDP230, LDP220Q, LDP230Q e LDP210Q, la punta dell'elettrocatetere è dotata di barbe per il fissaggio ventricolare. Gli elettrodi di defibrillazione con conduttore piatto a basso profilo riempiti (backfilling) con gomma di silicone consentono di prevenire la crescita del tessuto. I modelli LDA220, LDA230, LDA220Q, LDA230Q, LDP220, LDP230, LDP220Q e LDP230Q sono cateteri quadripolari e i modelli LDA210, LDA210Q e LDP210Q sono cateteri tripolari.

Alcune parti del corpo dell'elettrocatetere sono dotate di rivestimento isolante Optim™ (copolimero silicone/poliuretano). Il tubo del corpo dell'elettrocatetere è composto da isolante Optim™ e gomma di silicone per la biocompatibilità e la biostabilità a lungo termine. Il corpo dell'elettrocatetere è dotato di rivestimento Fast-Pass™ con proprietà lubrificante per agevolare l'impianto dell'elettrocatetere. Per eventuali domande, contattare l'Assistenza tecnica (pagina 18).

Dopo essere entrato in contatto con il fluido corporeo, l'elettrodo distale rilascia uno steroide, il desametasone sodio fosfato (DSP), in quantità inferiore ad 1,0 milligrammi. Il rilascio di steroide consente di contenere al minimo l'infiammazione tissutale e, di conseguenza, di ridurre le soglie di stimolazione acuta e cronica.

Per informazioni sulle specifiche dei modelli di elettrocatetere, fare riferimento alle tabelle seguenti.

Figura 1. Dimensioni nominali del connettore dell'elettrocatetere DF4-LLHH (mm)

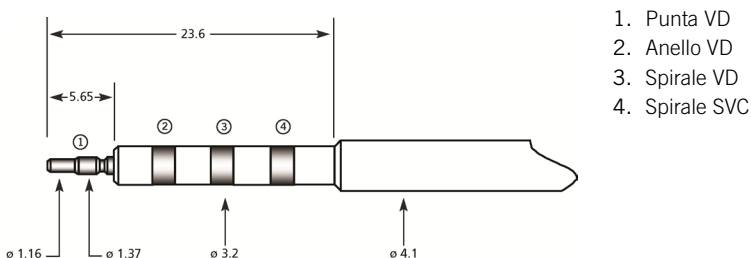


Tabella 1. Specifiche tecniche dell'elettrocatetere a fissaggio attivo

	LDA220	LDA230	LDA210	LDA220Q	LDA230Q	LDA210Q
Lunghezza (cm)	60, 65, 75			52, 58, 65		
Introduttore dell'elettrocatetere (Fr)	8					
Configurazione dell'elettrodo:						
Elettrodo distale	A vite					
Elettrodo ad anello	Cilindrico					
Elettrodo di defibrillazione	spirale a tre fili					
Distanza tra gli elettrodi:						
Tra punta ed elettrodo ad anello (mm)	11					
Tra punta ed elettrodo di defibrillazione distale (mm)	17					
Tra punta ed elettrodo di defibrillazione prossimale (cm)	17	21	n/d	17	21	n/d
Tipo di connettore <sup>1</sup>						
Sensing/stimolazione	1 connettore IS-1 bipolare (3,2 mm)			n/d		
Defibrillazione	2 connettori DF-1 unipolari (3,2 mm)		1 connettore DF-1 unipolare (3,2 mm)	n/d		
Sensing/stimolazione/defibrillazione	n/d			DF4-LLHH	DF4-LLHH	DF4-LLHO
Materiali <sup>2</sup>						
Corpo	Fast-Pass™					
Conduttori	35N LT e 35N LT DFT					
Connettori	MP35N ed acciaio inossidabile			MP35N		
Isolanti	Gomma di silicone, Optim™, ETFE, PTFE					
Elettrodi di defibrillazione	Lega platino-iridio					
Elettrodo di stimolazione (vite)	Lega platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio					
Dispositivo per il rilascio di steroide	Modalità DSP					

<sup>1</sup> I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3. I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical DF-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 11318/Amd. 1.

<sup>2</sup> MP35N è un marchio di SPS Technologies. 35N LT e 35N LT DFT sono marchi registrati di Fort Wayne Metals.

Tabella 1. Specifiche tecniche dell'elettrocatteter a fissaggio attivo

	LDA220	LDA230	LDA210	LDA220Q	LDA230Q	LDA210Q
Superficie dell'elettrodo (mm <sup>2</sup> ):						
Punta di stimolazione	6					
Anello di stimolazione	17					
Defibrillazione distale	367					
Defibrillazione prossimale	638	638	n/d	638	638	n/d
Lunghezza dell'elettrodo:						
Punta di stimolazione (mm)	1,80					
Anello di stimolazione (mm)	2,79					
Defibrillazione distale (cm)	5					
Defibrillazione prossimale (cm)	8	8	n/d	8	8	n/d
Resistenza elettrica ( $\Omega$ ):						
Stimolazione	60 cm:	17		52 cm:	15	
	65 cm:	18		58 cm:	17	
	75 cm:	21		65 cm:	19	
Sensing	15			< 6		
Defibrillazione	< 6					
Diametro massimo (mm)	2,54 agli elettrodi di defibrillazione					
Giri massimi per l'estensione della vite	20					

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'elettrocatteter a fissaggio passivo

	LDP220	LDP230	LDP220Q	LDP230Q	LDP210Q
Lunghezza (cm)	60,65,75		52,58,65		
Introduttore dell'elettrocateretere (Fr)	8				
Configurazione dell'elettrodo:					
Elettrodo distale	Emisferico				
Elettrodo ad anello	Cilindrico				
Elettrodo di defibrillazione	spirale a tre fili				
Distanza tra gli elettrodi:					
Tra punta ed elettrodo ad anello (mm)	11				
Tra punta ed elettrodo di defibrillazione distale (mm)	17				

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'elettrocateretere a fissaggio passivo

	LDP220	LDP230	LDP220Q	LDP230Q	LDP210Q
Tra punta ed elettrodo di defibrillazione prossimale (cm)	17	21	17	21	n/d
Tipo di connettore <sup>3</sup>					
Sensing/stimolazione	1 connettore IS-1 bipolare (3,2 mm)		n/d		
Defibrillazione	2 connettori DF-1 unipolari (3,2 mm)		n/d		
Sensing/stimolazione/defibrillazione	n/d		DF4-LLHH	DF4-LLHH	DF4-LLHO
Materiali <sup>4</sup>					
Corpo	Fast-Pass™				
Conduttori	35N LT e 35N LT DFT				
Connettori	MP35N ed acciaio inossidabile		MP35N		
Isolanti	Gomma di silicone, Optim™, ETFE, PTFE				
Elettrodi di defibrillazione	Lega platino-iridio				
Elettrodo di stimolazione	Lega platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio				
Dispositivo per il rilascio di steroide	Desametasone sodio fosfato				
Superficie dell'elettrodo (mm <sup>2</sup> ):					
Punta di stimolazione	3,5				
Anello di stimolazione	17				
Defibrillazione distale	367				
Defibrillazione prossimale	638	638	638	638	n/d
Lunghezza dell'elettrodo:					
Punta di stimolazione (mm)	0,45				
Anello di stimolazione (mm)	2,41				
Defibrillazione distale (cm)	5				
Defibrillazione prossimale (cm)	8	8	8	8	n/d
Resistenza elettrica (Ω):					
Stimolazione	60 cm: 33		52 cm: 29		
	65 cm: 36		58 cm: 32		
	75 cm: 42		65 cm: 36		
Sensing	15		< 6		
Defibrillazione	< 6				
Diametro massimo (mm)	2,54 agli elettrodi di defibrillazione				

<sup>3</sup> I connettori degli elettrocateretere St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3. I connettori degli elettrocateretere St. Jude Medical DF-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 11318/Amd. 1.

<sup>4</sup> MP35N è un marchio di SPS Technologies. 35N LT e 35N LT DFT sono marchi registrati di Fort Wayne Metals.

## Indicazioni

Gli elettrocateri transvenosi Optisure™ modelli LDA220, LDA230, LDA210, LDA220Q, LDA230Q, LDA210Q, LDP220, LDP230, LDP220Q, LDP230Q e LDP210Q sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore specifico). Oltre a fornire stimolazione e sensing, questi elettrocateri somministrano una terapia di cardioversione/ defibrillazione al cuore.

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

Tabella 3. Accessori e usi previsti

Accessorio	Uso previsto
Cappuccio dell'elettrocater	Isolare e proteggere il connettore dell'elettrocater quando non è collegato a un dispositivo.
Stiletto	Irrigidire e sostenere l'elettrocater per facilitare il posizionamento.
Manicotto di sutura	Proteggere l'elettrocater per evitarne il danneggiamento quando viene fissato al sito di accesso venoso.
Strumento di inserimento nella vena	Sollevere e dilatare la vena in corrispondenza del sito di accesso venoso.
Guida dello stiletto (imbuto, solo modelli IS-1)	Favorire l'introduzione dello stiletto nello spinotto del connettore dell'elettrocater per facilitare il posizionamento.
Dispositivo di aggancio	Estendere ed arretrare la vite di un elettrocater a fissaggio attivo.
Tappo DF-1 (solo modello a singola spirale)	Sigillare le porte per gli elettrocateri non utilizzate.
Manicotto per connettore IS4/DF4	Garantisce un collegamento e uno scollegamento sicuro e affidabile all'elettrocater.

## Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso degli elettrocateri Optisure™ 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 Optisure™ sono controindicati nei pazienti per i quali è sconsigliata una dose singola di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato. Gli elettrocateri Optisure™ sono controindicati per l'uso con stili extra rigidi (manicotto rosso) per modelli di elettrocater a fissaggio attivo.

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

# Sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM

L'elettrocateretere a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical™ fa parte del sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical.

Un elettrocateretere a compatibilità condizionata alla RM è sicuro in ambiente di Risonanza Magnetica quando utilizzato in un sistema ICD completo a compatibilità condizionata alla RM e in osservanza alle istruzioni contenute nel documento informativo della procedura di RM per il sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical™.

I pazienti portatori di un sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical impiantato possono sottoporsi a una risonanza magnetica se vengono soddisfatte le condizioni d'uso come descritto nel documento informativo della procedura RM.

I seguenti modelli e lunghezze degli elettrocateretere sono stati testati e dichiarati a compatibilità condizionata alla RM quando utilizzati in conformità alle istruzioni contenute nel documento Informazioni sulla procedura di MRI. I modelli e le lunghezze dell'elettrocateretere contrassegnati non elencati nella tabella di seguito riportata non sono stati testati e il loro uso in un ambiente di RM non è stato stabilito.

Tabella 4. Modelli e lunghezze degli elettrocateretere a compatibilità condizionata alla RM per elettrocateretere Optisure

Modello	Lunghezza elettrocateretere	Stato della RM
LDA210Q	58	A compatibilità condizionata alla RM
LDA210Q	65	A compatibilità condizionata alla RM
LDA220Q	58	A compatibilità condizionata alla RM
LDA220Q	65	A compatibilità condizionata alla RM

## Avvertenze e precauzioni

- I test hanno dimostrato che il sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical™ è condizionalmente sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel documento Informazioni sulla procedura di MRI.
- I modelli e le lunghezze dell'elettrocateretere non elencati nella tabella Sistema ICD a compatibilità condizionata alla RM (pagina 6) non sono stati testati e il loro uso in un ambiente di RM non è stato stabilito.

## Contenuto della confezione

L'elettrocateretere è imballato separatamente e fornito sterile. Le confezioni contengono:

- 1 elettrocateretere con stiletto preinserito e manicotto di sutura in posizione
- 1 strumento di inserimento nella vena
- 2 dispositivi di aggancio (solo modelli a fissaggio attivo)
- Stiletti di differente rigidità
- 1 guida dello stiletto (imbuto, solo modelli IS-1)
- 1 tappo DF-1 (solo modello a singola spirale)



- Documentazione del prodotto
- Manicotto per connettore IS4/DF4

## Conservazione

L'elettrocattetere deve essere conservato a temperatura ambiente. Le temperature di conservazione consentite sono comprese tra -5 °C e +50 °C.

## Potenziali effetti indesiderati

Alcune delle possibili complicanze derivanti dall'uso di sistemi di elettrocatteteri 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'elettrocattetere necessitante di rimozione chirurgica, pneumotorace, emotorace, infezione, necrosi del tessuto ed erosione cutanea. Eventi ed effetti specifici sono riepilogati nella tabella seguente.

### AVVERTENZA

**Il corpo umano costituisce per gli elettrocatteteri 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 e altri fattori possono influenzare la durata funzionale degli elettrocatteteri cardiaci.**

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

Tabella 5. Potenziali eventi indesiderati

Evento	Possibili effetti
Spostamento, rottura dell'isolante dell'elettrocattetere, frattura del connettore, collegamento scadente al generatore di 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 di impulsi; perdita intermittente o continua della terapia di defibrillazione, cardioversione o stimolazione; 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	Embolia gassosa

Tabella 5. Potenziali eventi indesiderati

Evento	Possibili effetti
Impianto permanente	Trombosi e/o ostruzione venosa
Contaminazione	Infezione che richiede la rimozione del sistema elettrodo, del generatore di impulsi o di entrambi
Disturbi del ritmo post-shock	Bradycardia o aritmie sopraventricolari post-shock
Elevazione della soglia o blocco di uscita	Perdita di efficacia della terapia di defibrillazione, di cardioversione o di stimolazione
Shunting 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

## Istruzioni per l'uso

### Apparecchiature richieste

Durante l'impianto degli elettrocateri 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'elettrocater. Si dovrebbero avere a disposizione dispositivi impiantabili sterili di riserva in caso di contaminazione o danno accidentale.

### Controllo della confezione

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

Verificare che l'indicatore della condizione di sterilità presente sulla confezione interna non sia di colore viola, condizione che denota mancanza di sterilizzazione. Non usare l'elettrocater 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'elettrocater è stata aperta in modo da comprometterne la sterilità o è scaduta, contattare St. Jude Medical.

### Sterilizzazione

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

### Maneggiamento dell'elettrocater

- Maneggiare l'elettrocater 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'elettrocater può subire danni irreversibili.

- Non comprimere mai l'elettrocattetere con strumenti chirurgici, 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'elettrocattetere 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'elettrocattetere. Poiché l'isolante dell'elettrocattetere attrae materiale particellare come filamenti e polvere, ridurre al minimo la contaminazione proteggendolo da materiali che possono lasciare residui di 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 elettrocattetere transvenoso in genere implica:

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

Le tecniche di impianto possono variare a seconda dei medici che le eseguono o all'anatomia e alle condizioni fisiche del paziente. La seguente descrizione riporta una tecnica tipica; sono altresì applicabili anche metodi diversi.

### ATTENZIONE

- **Se si utilizza un introduttore dell'elettrocattetere percutaneo con valvola emostatica, accertarsi che la valvola consenta il passaggio sicuro dell'elettrocattetere senza danneggiarne il corpo.**
- **Per evitare la distorsione della punta dell'elettrocattetere Optisure™, non usare una valvola per emostasi Seal-Away™ di St. Jude Medical™.**

Guida dello stiletto (imbuto, solo modelli IS-1)

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

Preparazione dell'elettrocattetere a fissaggio attivo

Verificare l'estensione e l'arretramento della vite prima di impiantare l'elettrocattetere.

1. Se necessario, inserire uno stiletto nell'elettrocattetere e verificare che lo stiletto sia inserito completamente.
2. Raddrizzare l'elettrocattetere su una superficie piatta.
3. Aprire il dispositivo di aggancio ed inserire lo spinotto del connettore nella prima tacca. Solo per elettrocatteteri DF4, posizionare il dispositivo di aggancio sulla superficie di diametro maggiore dello spinotto del connettore. Per tutti i connettori, verificare che il dispositivo di aggancio rimanga in questa posizione sullo spinotto del connettore mentre si esegue la rotazione per estendere la vite. Rilasciare le manopole dello strumento in modo da poter afferrare saldamente lo spinotto del connettore.

4. Tenendo l'elettrocattetere più dritto possibile, afferrare con una mano la copertura del connettore ruotando con l'altra il dispositivo di aggancio in senso orario per estendere la vite (per il numero di rotazioni necessarie per estendere la vite, fare riferimento alle tabelle delle Specifiche tecniche). La vite è completamente estesa quando oltre la punta dell'elettrocattetere sono visibili almeno 2 giri.

### ATTENZIONE

**Durante la fuoriuscita o l'arretramento della vite:**

- **Tenere l'elettrocattetere più dritto possibile. Se piegato o torto, il corpo dell'elettrocattetere può interferire con il movimento della vite o provocare 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 il dispositivo di aggancio in senso antiorario per fare arretrare la vite.

### ATTENZIONE

**Non ruotare ulteriormente lo spinotto del connettore una volta estesa o arretrata completamente la vite. In tal modo si potrebbe danneggiare il meccanismo della vite.**

6. Per rimuovere il dispositivo di aggancio, comprimere le branche ed estrarre lo spinotto del connettore dallo strumento.

Scelta della vena ed accesso

Il punto d'ingresso suggerito è la vena cefalica sinistra con accesso alla medesima mediante incisione della vena. In alternativa, è possibile impiantare l'elettrocattetere per via percutanea attraverso la vena succlavia sinistra. 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 ha la funzione di aiutare l'introduzione dell'elettrocattetere all'interno della 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 e inclinare delicatamente lo strumento e far passare l'elettrocattetere sotto lo strumento nel lume della vena.

Non utilizzare questo strumento per perforare la vena, dividere il tessuto durante l'incisione della vena o manipolare l'elettrocattetere.

Ogni confezione di elettrocatteteri contiene 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 diritto l'elettrocattetere 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 diritto per evitare di tirare il corpo dell'elettrocattetere.

Mantenere lo stiletto pulito evitandone il contatto con sangue e tessuto. Un accumulo di sangue e/o di tessuto sullo stiletto può ostacolarne il passaggio nell'elettrocattetero o la rimozione da esso e rendere in futuro impossibile l'inserimento di stiletto.

Posizionamento dell'elettrocattetero a fissazione attiva

Verificare prima dell'impianto che la vite sia completamente arretrata. Se la vite è completamente arretrata, la sua punta potrebbe estendersi lievemente oltre la punta dell'elettrocattetero.

### **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 compromettere l'integrità del meccanismo di estensione della vite.

1. Sotto guida fluoroscopica e con la vite rientrata, fare avanzare l'elettrocattetero nell'atrio destro.
2. Per facilitare il passaggio dell'elettrocattetero attraverso la valvola tricuspidale 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 l'elettrocattetero incurvato/stiletto attraverso la valvola tricuspidale.
4. Estrarre lo stiletto di qualche centimetro per ridurre il rischio che l'elettrocattetero danneggi le valvole o penetri nel miocardio mentre prosegue la discesa nel ventricolo.
5. Continuare a fare avanzare l'elettrocattetero. Quando la punta raggiunge la posizione prevista nel ventricolo destro, estrarre lo stiletto ancora 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 tricuspidale.

6. Valutare eventualmente una o più potenziali sedi di fissaggio utilizzando la punta a vite prima di estendere la vite.

Per le procedure raccomandate e i valori per la misurazione dell'ampiezza dell'onda R rilevata, consultare il manuale del generatore di impulsi specifico.

### **ATTENZIONE**

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

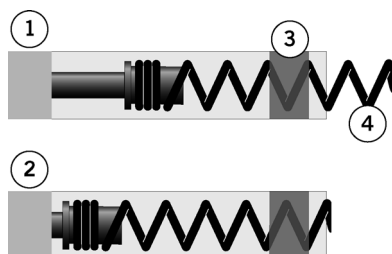
7. Una volta individuata la sede desiderata, tenere fermo il corpo dell'elettrocattetero con una mano e collegare il dispositivo di aggancio allo spinotto del connettore.

Per istruzioni sull'uso del dispositivo di aggancio, vedere Preparazione dell'elettrocattetero a fissaggio attivo (pagina 9).

8. Tenendo l'elettrocattetere più dritto possibile, afferrare con una mano la copertura del connettore ruotando con l'altra il dispositivo di aggancio in senso orario per estendere la vite (per il numero di rotazioni necessarie per estendere la vite, fare riferimento al foglio delle Specifiche tecniche).

Sotto guida fluoroscopica, la vite è completamente estesa quando oltre la punta dell'elettrocattetere sono visibili almeno 2 giri (Figura 2).

Figura 2. Estensione e arretramento della vite



1. Vite completamente estesa
2. Vite completamente retracts
3. Marker ad anello
4. Vite elettricamente attiva

#### ATTENZIONE

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

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

#### ATTENZIONE

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

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

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

Lasciare un allentamento sufficiente a garantire che l'elettrocattetere non sia in tensione quando il cuore si contrae o il paziente respira profondamente o si stira.

Contemporaneamente accertarsi per gli elettrocatteteri a doppia spirale che non vi sia un gioco eccessivo tale da portare l'elettrodo prossimale potenzialmente in contatto con la valvola tricuspidale.

11. Verificare il corretto posizionamento dell'elettrocattetere misurando l'ampiezza dell'onda R-rilevata e determinando la soglia di stimolazione.

Per le procedure raccomandate e i valori accettabili, consultare il manuale del generatore di impulsi specifico.

## Nota

Per gli elettrocateri DF4, usare un cavo del paziente sterile dotato di clip maschio (come i modelli 4160 o 4161) o il manicotto del connettore IS4/DF4 (modello EX3151). L'uso di morsetti a coccodrillo non è consigliato poiché può danneggiare l'elettrocatero.

### Posizionamento dell'elettrocatero a fissazione passiva

1. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'elettrocatero nell'atrio destro.
2. Per facilitare il passaggio dell'elettrocatero attraverso la valvola tricuspide e nel ventricolo destro:
  - rimuovere lo stiletto dall'elettrocatero
  - formare una leggera curva con l'estremità distale dello stiletto
  - reinserirlo con cura nell'elettrocatero

La flessibilità della spirale di defibrillazione distale dell'elettrocatero consente all'estremità distale dell'elettrocatero di adeguarsi alla forma dello stiletto.

### ATTENZIONE

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

3. Sotto stretto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare l'elettrocatero/stiletto incurvato attraverso la valvola tricuspide e nella camera ventricolare.
4. Estrarre lo stiletto di qualche centimetro per ridurre il rischio che l'elettrocatero danneggi le valvole o penetri nel miocardio mentre prosegue la discesa nel ventricolo.
5. Continuare a fare avanzare l'elettrocatero. Quando la punta raggiunge la posizione prevista nel ventricolo destro, estrarre lo stiletto ancora 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'elettrocatero non sia inserita nel seno coronarico o in posizione retrograda e che la spirale di defibrillazione distale si trovi interamente sotto la valvola tricuspide.

### ATTENZIONE

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

6. Sotto guida fluoroscopica estrarre delicatamente lo stiletto continuando ad osservare la posizione dell'elettrocatero.

### ATTENZIONE

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

7. Accertarsi che la punta a barbe sia fissata stabilmente nelle trabecole del ventricolo tirando delicatamente indietro l'elettrocatero osservandone contemporaneamente la posizione sotto guida fluoroscopica.

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

Lasciare un allentamento sufficiente a garantire che l'elettrocateretere non sia in tensione quando il cuore si contrae o il paziente respira profondamente o si stira. Accertarsi contemporaneamente che non vi sia un gioco eccessivo tale da portare l'elettrodo prossimale potenzialmente in contatto con la valvola tricuspide.

8. Verificare il corretto posizionamento dell'elettrocateretere misurando l'ampiezza dell'onda R rilevata e determinando la soglia di stimolazione.

Per le procedure raccomandate e i valori accettabili, consultare il manuale del generatore di impulsi specifico.

#### Nota

Per gli elettrocateretri DF4, usare un cavo del paziente sterile dotato di clip maschio (come i modelli 4160 o 4161) o il manicotto del connettore IS4/DF4 (modello EX3151). L'uso di morsetti a coccodrillo non è consigliato poiché può danneggiare l'elettrocateretere.

#### Manicotto per connettore IS4/DF4

Il manicotto per connettore IS4/DF4 è progettato per l'uso con un elettrocateretere IS4 o DF4. Esso garantisce un collegamento e uno scollegamento sicuro e affidabile al connettore dell'elettrocateretere.

1. Inserire l'elettrocateretere IS4 o DF4 nel manicotto per connettore IS4/DF4 fino a quando non è possibile introdurre ulteriormente l'elettrocateretere.
2. Controllare che gli elettrodi ad anello del connettore siano visibili in ciascuna delle finestre della pinza di contatto.
3. Collegare tutti i morsetti a coccodrillo agli elettrodi ad anello del connettore appropriati.

Figura 3. Inserimento dell'elettrocateretere nel manicotto del connettore

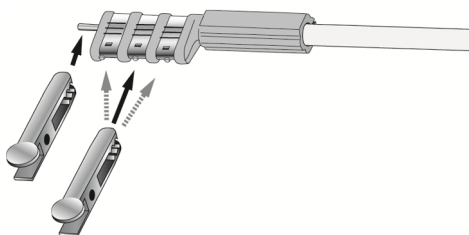


Figura 4. Elettrodi ad anello del connettore visualizzati nelle finestre della pinza di contatto





Figura 5. Collegamento dei morsetti a coccodrillo



NOTA: rimuovere i morsetti a coccodrillo prima di togliere il manicotto del connettore dall'elettrocattetere.

#### Verifica dell'efficacia della defibrillazione

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

Se viene eseguita la defibrillazione, verificare che lo stiletto sia stato estratto dall'elettrocattetere impiantato.

Se la configurazione testata non consente una defibrillazione efficace, è possibile riposizionare l'elettrocattetere oppure scegliere un'altra configurazione dell'elettrocattetere e ripetere il test. In alcuni pazienti, tuttavia, nessuna configurazione degli elettrocatteteri consente di offrire una defibrillazione affidabile e occorre quindi 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'elettrocattetere

Dopo aver verificato il rendimento accettabile dell'elettrocattetere mediante apposito test, la posizione dell'elettrocattetere dovrebbe essere fissata con i manicotti di sutura per prevenirne la migrazione o lo spostamento. Il manicotto di sutura proteggerà l'isolante dell'elettrocattetere e la spirale del conduttore da eventuali danni causati dai lacci:

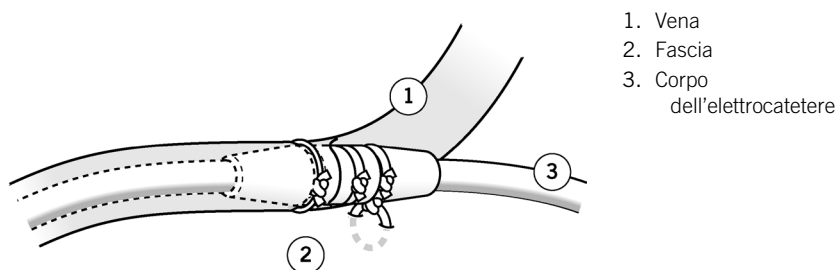
1. Posizionare il manicotto di sutura in modo da collocarlo in prossimità, contro o all'interno della vena.
2. Verificare che non vi sia troppo gioco nel corpo dell'elettrocattetere prima di suturare, osservando la posizione dell'elettrocattetere sotto guida fluoroscopica.

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

3. Fissare il manicotto di sutura alla vena con una sutura forte, non assorbibile, sulla fenditura distale. Legare la sutura saldamente ma con delicatezza onde evitare di danneggiare l'elettrocattetere, come mostrato nella figura sotto.

4. Usare la fenditura prossimale per fissare il manicotto di sutura alla fascia e all'elettrocatetere. 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 6. Sutura dell'elettrocatetere



#### ATTENZIONE

Danni all'isolante e alla spirale dell'elettrocatetere nonché una compromissione del suo funzionamento possono essere una conseguenza del mancato uso di manicotti di sutura, di lacci legati troppo stretti o, altrimenti, di uno sforzo eccessivo in corrispondenza della sede d'inserimento. Non legare mai una legatura direttamente al corpo dell'elettrocatetere. Prestare particolare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocatetere durante la sutura. Usare sempre suture forti, non assorbibili.

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'elettrocatetere.
2. Seguire la procedura (sopra descritta) per suturare e fissare il manicotto.

Collegamento dell'elettrocatetere al generatore di impulsi

Per non danneggiare l'elettrocatetere, evitare di applicare una forza eccessiva sul corpo dell'elettrocatetere o sul connettore. Per impedire lo spostamento o la potenziale rottura, non sottoporre l'elettrocatetere ad un'eccessiva tensione o flessione. Non comprimere l'elettrocatetere con strumenti chirurgici.

#### ATTENZIONE

Orientare la lunghezza dell'elettrocatetere in eccesso e il generatore di impulsi in modo da minimizzare la possibilità di provocare all'isolamento danni derivanti dall'interazione elettrocatetere-elettrocatetere o generatore di impulsi-elettrocatetere. Minimizzare, ad esempio, il rischio che gli elettrocateri vengano a trovarsi collocati uno sopra l'altro sotto il generatore di impulsi e verificare di non creare nell'elettrocatetere curve ad angolo acuto. Danni all'isolante dell'elettrocatetere possono creare archi elettrici nel generatore di impulsi, danneggiando in tal modo il circuito ad alta tensione o creando un percorso elettrico alternativo tale da compromettere l'erogazione della terapia. La pratica

**corrente indica che è preferibile una tasca sottocutanea rispetto ad una tasca<sup>5,6</sup> sottopettorale.**

1. Prima di collegarlo al generatore di impulsi, controllare la posizione dell'elettrocattetere sotto guida fluoroscopica e ripetere le misurazioni dell'ampiezza dell'onda R e della soglia di stimolazione per verificare che l'elettrocattetere 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.

#### **ATTENZIONE**

**Afferrare l'elettrocattetere il più vicino possibile al connettore, inserendo diritto il connettore nella porta del generatore di impulsi. Se necessario, riafferrare l'elettrocattetere e continuare ad inserirne il connettore sino a quando viene a trovarsi completamente in sede nella porta del generatore di impulsi.**

2. Collegare l'elettrocattetere, spingendone delicatamente il connettore completamente dentro le porte del generatore di impulsi. Verificare visivamente attraverso il coperchio trasparente del generatore di impulsi che il connettore dell'elettrocattetere sia completamente inserito e che lo si possa vedere prolungarsi dietro il connettore della porta.

Controllare che la vite di fissaggio sia ben chiusa prima di impiantare il dispositivo.

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

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

Durante il posizionamento del generatore di impulsi e dell'elettrocattetere nella tasca subcutanea, non usare strumenti chirurgici per prendere l'elettrocattetere o il generatore di impulsi.

L'applicazione di una forza eccessiva o l'uso di strumenti inappropriati sul corpo o sul connettore dell'elettrocattetere durante il posizionamento del generatore di impulsi può causare danni che influiscono sull'affidabilità a lungo termine del connettore e ne compromettono la funzionalità.

Dopo il collegamento dell'elettrocattetere al generatore di impulsi, provarne il funzionamento con il generatore di 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 della fibrillazione ventricolare, allo scopo di verificare il rendimento a lungo termine del sistema elettrodico. 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 elettrocatteteri permanenti**

Incapucciare gli elettrocatteteri 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 elettrocattetere separato con adesivo per uso medico e un cappuccio per

---

<sup>5</sup> Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289.

<sup>6</sup> 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.

elettrocateretere. Suturare la porzione residua al tessuto adiacente utilizzando una sutura spessa, non assorbibile, per evitare la migrazione del frammento di elettrocateretere all'interno del cuore.

Se l'elettrocateretere o una sua porzione vengono estratti, manipolarli attenendosi alle normative locali. Pulire l'elettrocateretere 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 elettrocateretere usati in una apposita confezione di sicurezza.

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

## Accessori

Tabella 6. Accessori disponibili per l'uso con i prodotti descritti nel presente manuale

Pinzetta (solo modelli a fissaggio attivo)
Tappo DF-1 (solo modello a singola spirale)
Cappuccio dell'elettrocateretere
Stiletti
Guida dello stiletto (imbuto, solo modelli IS-1)
Manicotto di sutura
Strumento di inserimento nella vena
Manicotto per connettore IS4/DF4

## Codici colore degli stiletti

Tabella 7. Codici colore degli stiletti

Colore estremità	Descrizione	Diametro
Verde chiaro	Extra-morbido diritto (estremità rastremata 40 mm)	0,36 mm
Verde	Morbido diritto (estremità rastremata 20 mm)	0,36 mm
Giallo	Rigido diritto	0,38 mm

## Assistenza tecnica




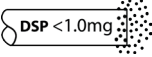











St. Jude Medical mette a disposizione linee telefoniche in funzione 24 ore su 24 per rispondere a domande tecniche e per fornire supporto:















- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numero verde nel Nord America)
- + 46 8 474 4147 (Svezia)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com)

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

# Simboli

I simboli mostrati di seguito possono essere riportati sul prodotto o sulla sua etichetta:

Simbolo	Descrizione
DF4-LLHH	Connettore quadripolare (bassa tensione, bassa tensione, alta tensione, alta tensione)
DF4-LLHO	Connettore quadripolare (bassa tensione, bassa tensione, alta tensione, aperto)
	Fissaggio attivo, Estensibile/Retraibile
	A rilascio di steroide
	Non deve essere usato quando è controindicata una dose singola di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato
	Contiene meno di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato
	Dimensioni minime dell'introduttore
	Rivestimento isolante degli elettrocateri Optim con rivestimento Fast-Pass
	Endocardico
	Elettrocateri di defibrillazione
	Un elettrocateri
	Rappresentante CE Autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Accessori
	Documentazione del prodotto
	Contenuto
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
 manuals.jm.com	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Internet
	Data di produzione
	Numero di riordino
	Paese di fabbricazione; BE- Belgio, MY- Malesia, US- Stati Uniti
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Produttore
	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Solo su prescrizione
	Data di scadenza
	È stato dimostrato che il dispositivo non espone a rischi noti in un ambiente di MRI specificato con condizioni d'uso specificate.
	Applicato in conformità alla Direttiva 90/385/CEE del Consiglio Europeo. Con il presente simbolo St. Jude Medical dichiara che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di queste Direttive.
<b>Made in USA</b>	Fabbricato negli Stati Uniti



**Manufacturer:**

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

**Manufacturing Site:**

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

[sjm.com](http://sjm.com)

**European Authorized Representative:**

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

**Manufacturing Site:**

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

**Australian Sponsor:**

St. Jude Medical Australia Pty. Limited  
17 Orion Road  
Lane Cove NSW 2066  
Australia



ST. JUDE MEDICAL™



100131801



August 2017  
Art 60066542 C



0123  
2012