



Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE S MRI™ SURESCAN™ 6935M



Elettrocattetere ventricolare, tripolare, a rilascio di steroide, a vite e a compatibilità RM condizionata con elettrodo a coil per la defibrillazione RV

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Sprint Quattro Secure S MRI, SureScan, Tensi-Lock

Contenuto

1	Descrizione	3	
2	Indicazioni	4	
3	Controindicazioni	4	
4	Avvertenze e precauzioni	4	
5	Eventi avversi	6	
6	Istruzioni per l'uso	6	
7	Specifiche (nominali)	13	
8	Esclusione dalla garanzia della Medtronic	15	
9	Assistenza	15	
10	Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione	15	

1 Descrizione

Lo Sprint Quattro Secure S MRI SureScan modello 6935M Medtronic è un elettrocatetere ventricolare, tripolare, a vite, a rilascio di steroidi provvisto di elettrodo a coil per la defibrillazione del ventricolo destro (RV). L'elettrocatetere è progettato per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. L'elettrocatetere è stato testato per poter essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica (RM).

L'elettrocatetere è dotato di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli. L'elettrocatetere presenta tre elettrodi, uno elicoidale, uno ad anello e uno a coil RV. L'elettrocatetere è inoltre provvisto di spirali di defibrillazione in Tensi-Lock¹ e riempite di silicone.

Il connettore quadripolare in linea HV DF4-LLHO² Medtronic sull'elettrocatetere agevola il collegamento del dispositivo durante l'impianto. Il pin del connettore DF4 presenta una fascia colorata che consente di verificare visivamente il corretto collegamento al dispositivo.

Il coil RV consente di erogare terapie di cardioversione e defibrillazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo elicoidale e l'elettrodo ad anello o l'elettrodo a coil RV. All'elettrocatetere è collegato uno strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead (strumento ACI) che agevola l'esecuzione di misurazioni elettriche accurate durante l'impianto.

L'elettrodo elicoidale può essere fissato attivamente nell'endocardio. L'elettrodo elicoidale può essere esteso o ritratto ruotando il pin del connettore DF4 con lo strumento di fissaggio viola incluso nella confezione.

Il desametasone sodio fosfato steroideo è posto sulla superficie della punta dell'elettrocatetere. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroidi contenente desametasone acetato. La punta dell'elettrocatetere contiene un massimo di 1,0 mg di steroidi. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocatetere rilascia lo steroide. È noto che lo steroide è in grado di inibire la risposta infiammatoria ritenuta responsabile dell'aumento delle soglie tipicamente associato agli elettrodi di stimolazione impiantati.

1.1 Sistema di defibrillazione SureScan Medtronic

L'elettrocatetere modello 6935M è un componente del sistema di defibrillazione SureScan Medtronic. Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario disporre di un sistema di defibrillazione SureScan completo. Il sistema di defibrillazione SureScan completo comprende un dispositivo SureScan Medtronic collegato a elettrocateteri SureScan Medtronic. Sulle etichette presenti sui componenti del sistema di defibrillazione SureScan è riportato il simbolo di sicurezza condizionata in ambiente RM.

La funzione MRI SureScan offre una modalità di funzionamento che consente ai pazienti con un sistema SureScan di sottoporsi in sicurezza alle procedure di risonanza magnetica, mentre il dispositivo continua a fornire una stimolazione adeguata. Quando la funzione MRI SureScan è attivata, il dispositivo disattiva il riconoscimento delle aritmie e tutta la diagnostica definita dall'utente. Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico per la risonanza magnetica.

1.2 Contenuto della confezione

Gli elettrocateteri e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 elettrocatetere con un manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e strumento AccuRead
- 2 strumenti di fissaggio viola
- 1 guida color porpora per l'inserzione del mandrino
- 1 manicotto di fissaggio con scanalatura
- 1 sollevatore di vena
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

1.3 Descrizione degli accessori

Smaltire tutti gli accessori monouso in conformità con le normative locali in materia di tutela ambientale.

Strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore (ACI) AccuRead – Lo strumento AccuRead facilita l'acquisizione di misurazioni elettriche accurate durante l'impianto e previene eventuali danni al connettore.

Manicotto di fissaggio – Il manicotto di fissaggio fissa l'elettrocatetere impedendogli di spostarsi e ne protegge il

¹ Tensi-Lock è una tecnologia esclusiva della Medtronic che impiega i cavi del corpo dell'elettrocatetere per agire come un mandrino bloccante integrato ed aggiungere resistenza alla trazione all'elettrocatetere.
² La dicitura DF4-LLHO si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010, che definisce i contatti del connettore dell'elettrocatetere come "a bassa tensione" (L), "ad alta tensione" (H) o "aperti" (O).

rivestimento isolante e i conduttori dai danni che potrebbero essere causati da suture eccessivamente strette.

Strumento di fissaggio color porpora – Lo strumento di fissaggio color porpora agevola la rotazione del pin del connettore.

Guida color porpora per l'inserzione del mandrino – La guida per l'inserzione del mandrino agevola l'inserimento del mandrino nell'elettrocateretere.

Manicotto di fissaggio con scanalatura – Il manicotto di fissaggio con scanalatura consente di fissare la lunghezza in eccesso dell'elettrocateretere nella tasca del dispositivo.

Mandrino – Il mandrino assicura una maggiore rigidità e una flessibilità controllata, utili per il posizionamento dell'elettrocateretere. Sulla manopola sono indicati il diametro del mandrino e la lunghezza corrispondente dell'elettrocateretere.

Sollevatore di vena – Il sollevatore di vena facilita l'inserimento dell'elettrocateretere in una vena.

2 Indicazioni

L'elettrocateretere è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro.

L'elettrocateretere è adatto ai pazienti per i quali è indicato l'uso di un defibrillatore per cardioversione impiantabile.

3 Controindicazioni

Uso atriale – L'utilizzo dell'elettrocateretere esclusivamente per il rilevamento ed il trattamento di aritmie atriali è controindicato.

Uso ventricolare – L'uso ventricolare dell'elettrocateretere è controindicato nei pazienti affetti da disfunzioni della valvola tricuspidale o nei pazienti ai quali è stata impiantata una valvola cardiaca tricuspidale meccanica.

Tachiaritmie ventricolari transitorie – L'elettrocateretere è controindicato nei pazienti affetti da tachiaritmie ventricolari transitorie dovute a cause reversibili (intossicazione da farmaci, sbilancio elettrolitico, sepsi, ipossia) o causate da altri fattori (infarto miocardico, scariche elettriche).

Uso di steroide – L'elettrocateretere è controindicato nei pazienti per i quali una singola dose di 1,0 mg di desametasone acetato e desametasone sodio fosfato può essere controindicata.

4 Avvertenze e precauzioni

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di defibrillazione SureScan completo. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico RM per

le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo della confezione dovesse essere danneggiato, contattare un rappresentante Medtronic.
- Non conservare il prodotto a una temperatura superiore a 40 °C.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Monouso – L'elettrocateretere e gli accessori sono esclusivamente monouso.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Compatibilità del connettore – Sebbene l'elettrocateretere sia conforme allo standard internazionale sui connettori DF4, non tentare di utilizzarlo con dispositivi diversi dal sistema di defibrillazione impiantabile disponibile in commercio con il quale è stato testato prima di essere dichiarato sicuro ed efficace. Le possibili conseguenze derivanti dall'uso di questa combinazione possono comprendere, tra l'altro, l'undersensing dell'attività cardiaca e la mancata erogazione della terapia necessaria.

Esame elettrofisiologico – Prima dell'impianto dell'elettrocateretere, si raccomanda vivamente di sottoporre i pazienti ad una valutazione cardiaca completa comprensiva di un esame elettrofisiologico. Si raccomanda inoltre di effettuare una valutazione ed un esame elettrofisiologico della sicurezza e dell'efficacia delle terapie di stimolazione, cardioversione o di defibrillazione proposte durante e dopo l'impianto del sistema.

Uso di steroide – Non è stato stabilito se le avvertenze, le precauzioni o le complicazioni normalmente associate al desametasone sodio fosfato o desametasone acetato iniettabili riguardino l'uso di questo dispositivo a rilascio controllato e fortemente localizzato.

Gravidanza – È stato dimostrato che il desametasone acetato e il desametasone sodio fosfato possono risultare teratogeni in molte specie animali se somministrati con dosi pari a quelle destinate all'uso umano. Non vi sono studi adeguati né ben controllati sulle donne in stato di gravidanza. In caso di gravidanza, è possibile ricorrere al desametasone acetato e al desametasone sodio fosfato soltanto dopo un'attenta valutazione dei benefici potenziali da essi derivanti in rapporto ai rischi per il feto correlati. Gli studi condotti su topi, ratti e conigli hanno evidenziato un aumento correlato all'uso di adrenocorticoidi nell'incidenza dei casi di labiopalatoschisi, insufficienza placentare e aborto spontaneo; gli adrenocorticoidi possono inoltre causare un ritardo della crescita endouterina.

Madri in allattamento – I corticosteroidi somministrati per via sistemica permangono nel latte materno, determinando un rischio potenziale di inibizione della crescita, interferenze nella produzione di corticosteroidi endogeni ed altri effetti avversi nei soggetti in fase di allattamento. Per tale motivo, può essere necessario valutare l'eventualità di interrompere l'allattamento o

di ricorrere all'uso di un catetere senza rilascio di steroidi, sempre tenendo conto dell'importanza che il catetere e il farmaco ricoprono nel trattamento della madre.

Maneggiamento della punta di steroide – Evitare di ridurre la quantità di steroide disponibile prima dell'impianto dell'elettrocattetere. La riduzione della quantità disponibile di steroide può compromettere la prestazione di bassa soglia.

- Evitare che la superficie dell'elettrodo venga a contatto con agenti contaminanti.
- Non pulire né immergere l'elettrodo in qualsiasi liquido, ad eccezione del sangue, al momento dell'impianto.

Manipolazione dell'elettrocattetere – Gli elettrocatteteri devono essere sempre trattati con estrema cura.

- Proteggere l'elettrocattetere da materiali che disperdono particelle di piccole dimensioni, come filamenti di garza e polvere. Gli isolanti dell'elettrocattetere possono attrarre queste piccole particelle.
- Maneggiare l'elettrocattetere indossando guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile o in una sostanza equivalente.
- Non piegare, aggrovigliare o tirare eccessivamente l'elettrocattetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocattetere o del connettore.
- Non immergere gli elettrocatteteri in olio minerale, olio al silicone o qualsiasi altro liquido, ad eccezione del sangue, al momento dell'impianto.
- L'inserimento dell'elettrocattetere con un introduttore provvisto di valvola emostatica può richiedere un introduttore di dimensioni maggiori di quelle raccomandate. Per evitare un'eventuale distorsione dell'elettrodo a coil, non estrarre l'elettrocattetere facendolo passare attraverso una valvola emostatica.
- Non impiantare l'elettrocattetere, senza aver prima verificato il funzionamento meccanico dell'elettrodo elicoidale. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per le istruzioni complete.
- Non ruotare l'elettrodo elicoidale se è completamente esteso o retracts. Non superare il numero massimo di rotazioni consigliato per estendere o retrarre l'elettrodo elicoidale poiché ciò potrebbe causare la rottura o la deformazione del conduttore interno o dell'elettrodo elicoidale. Il numero di rotazioni richieste per estendere o retrarre completamente l'elettrodo elicoidale è variabile; fare riferimento al Capitolo 7 per conoscere il numero massimo di rotazioni raccomandato.

Manipolazione dei mandrini – Maneggiare sempre con cautela il mandrino.

- Non usare oggetti affilati per curvare l'estremità distale del mandrino.
- Non esercitare una forza eccessiva e non usare strumenti chirurgici durante l'inserimento del mandrino nell'elettrocattetere.
- Evitare di curvare eccessivamente o di aggrovigliare il mandrino.
- Quando sul mandrino si accumulano sangue o altri liquidi, sostituirlo con uno nuovo. L'accumulo di sangue o altri liquidi può danneggiare l'elettrocattetere od ostacolare l'inserimento del mandrino nell'elettrocattetere.

Attrezzatura ospedaliera necessaria – Tenere a portata di mano un dispositivo esterno di defibrillazione durante le fasi cruciali di test dell'elettrocattetere, nel corso della procedura d'impianto o in tutte le occasioni in cui possono insorgere aritmie spontanee o indotte nel corso del test post-impianto.

Attrezzatura alimentata a rete e a batteria – Un elettrocattetere impiantato costituisce una via diretta di corrente verso il miocardio. Durante le procedure di impianto e di test dell'elettrocattetere, usare esclusivamente un'attrezzatura alimentata a batteria oppure un'attrezzatura alimentata a rete progettata per questo scopo, onde proteggere il paziente dalle eventuali fibrillazioni indotte dalla corrente alternata. L'attrezzatura alimentata a rete usata nelle vicinanze del paziente deve essere dotata di una corretta messa a terra. I pin del connettore dell'elettrocattetere dovranno essere isolati da possibili dispersioni di corrente provocate da attrezzature alimentate a rete.

Dispositivi concomitanti – Gli impulsi di uscita, in particolare quelli dei dispositivi monopolari, potrebbero compromettere le capacità di sensing. Se un paziente necessita di un dispositivo di stimolazione separato, sia esso permanente o temporaneo, lasciare uno spazio sufficiente tra gli elettrocatteteri dei diversi sistemi per non compromettere le capacità di sensing dei dispositivi. Solitamente, i generatori d'impulsi ed i defibrillatori impiantabili precedentemente impiantati devono essere espianati.

Risonanza magnetica (RM) – La risonanza magnetica è un tipo di esame diagnostico per immagini che fa uso di campi magnetici per visualizzare le parti interne dell'organismo. I pazienti portatori di un dispositivo e di un sistema di elettrocatteteri a compatibilità RM condizionata possono sottoporsi a un esame di risonanza magnetica a condizione che vengano rispettati determinati criteri e le avvertenze e precauzioni fornite da Medtronic; per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale tecnico relativo alla risonanza magnetica fornito da Medtronic a corredo dei dispositivi a compatibilità RM condizionata.

Trattamenti diatermici (incluse terapie con ultrasuoni) – La diatermia è un trattamento che comporta un riscaldamento dei tessuti corporei a fini terapeutici. I trattamenti diatermici si basano sull'impiego di correnti ad alta frequenza, onde corte, microonde e ultrasuoni. Ad eccezione degli ultrasuoni, non sottoporre pazienti portatori di dispositivi cardiaci a trattamento con diatermia. I trattamenti con diatermia possono causare lesioni gravi o danni ai dispositivi impiantati e agli elettrocatteteri. Le terapie con ultrasuoni comportano l'uso di ultrasuoni a livelli di energia superiori a quelli utilizzati per scopi diagnostici, per generare calore e agitazione nel corpo. Le terapie con ultrasuoni sono accettabili se eseguite a una distanza di separazione minima di 15 cm fra l'applicatore e il dispositivo impiantato e gli elettrocatteteri.

Rimozione di elettrocatteteri in cronico e sistema di defibrillazione SureScan – In occasione dell'impianto di un sistema di defibrillazione SureScan, ponderare i rischi associati alla rimozione degli elettrocatteteri precedentemente impiantati prima di procedere. Eventuali elettrocatteteri dismessi o precedentemente impiantati ed etichettati come non SureScan

compromettono la possibilità di sottoporre in modo sicuro a risonanza magnetica il sistema di defibrillazione SureScan.

Riposizionamento cronico o rimozione di un elettrocatteter a vite – Se occorre rimuovere o riposizionare un elettrocatteter, procedere con estrema cautela. Il riposizionamento cronico o la rimozione di elettrocatteteri transvenosi a vite potrebbe non essere possibile per la presenza di sangue o lo sviluppo di tessuto fibrotico nel meccanismo dell'elica dell'elettrocatteter. Nella maggior parte delle situazioni cliniche, è preferibile lasciare al loro posto gli elettrocatteteri inutilizzati. Si prega di restituire alla Medtronic tutti gli elettrocatteteri rimossi o inutilizzati, o pezzi di elettrocatteteri, per una loro verifica.

Nota: se durante la rimozione non si riesce a staccare la vite dall'endocardio attraverso la rotazione del pin del connettore, ruotando il corpo dell'elettrocatteter in senso antiorario è possibile estrarre la vite e ridurre il rischio di danneggiare le strutture cardiovascolari.

- La rimozione dell'elettrocatteter potrebbe provocare l'avulsione dell'endocardio, della valvola o della vena.
- Le giunzioni dell'elettrocatteter potrebbero staccarsi, lasciando la punta dell'elettrocatteter e i fili scoperti nel cuore o nella vena.
- Il riposizionamento cronico di un elettrocatteter può compromettere le prestazioni di bassa soglia di un elettrocatteter a rilascio di steroide.
- Un elettrocatteter abbandonato dovrebbe essere protetto con un cappuccio per prevenire la trasmissione di segnali elettrici.
- Quando un elettrocatteter viene reciso, sigillare l'estremità del segmento residuo e suturare il corpo dell'elettrocatteter al tessuto adiacente.

Strumento AccuRead – Lo strumento AccuRead riduce il rischio di eventuali danni al connettore e i rischi di transizione e di corto circuito che potrebbero verificarsi durante l'esecuzione delle misurazioni elettriche nelle procedure d'impianto. L'eventualità di danni al connettore, di fenomeni di transizione o di un corto circuito è legata alle variazioni dei terminali dei cavi dell'analizzatore nonché alla larghezza dei singoli anelli e alla loro distanza reciproca sul connettore DF4.

5 Eventi avversi

Possibili eventi avversi – Di seguito sono riportati alcuni dei possibili eventi avversi associati all'utilizzo di elettrocatteteri transvenosi e sistemi di stimolazione:

- accelerazione delle tachiaritmie (causata dal dispositivo)
- embolia gassosa
- emorragia
- fenomeni di rigetto, comprese reazioni dei tessuti locali
- dissezione cardiaca
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- danni cronici ai nervi
- pericardite costrittiva
- decesso

- migrazione del dispositivo
- endocardite
- erosione
- crescita eccessiva di tessuto fibrotico
- estrusione
- fibrillazione o altre aritmie
- accumulo di liquido
- formazione di ematomi, sieromi o cisti
- blocco cardiaco
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- emotorace
- infezioni
- formazione di cheloidi
- abrasione e discontinuità dell'elettrocatteter
- migrazione/spostamento dell'elettrocatteter
- decesso dovuto all'incapacità di erogare la terapia
- stimolazione muscolare e/o nervosa
- danni al miocardio
- irritabilità miocardica
- sensing di miopotenziali
- effusione pericardica
- sfregamento pericardico
- pneumotorace
- collegamento dell'elettrocatteter al dispositivo inadeguato, con conseguente oversensing, undersensing o mancata erogazione della terapia
- aumento della soglia
- trombosi
- embolia trombotica
- necrosi del tessuto
- danni valvolari (soprattutto in cuori fragili)
- occlusione venosa
- perforazione venosa

Altri possibili effetti indesiderati relativi all'uso dell'elettrocatteter comprendono, tra l'altro, le seguenti condizioni:

- rottura del rivestimento isolante
- rottura del conduttore o degli elettrodi dell'elettrocatteter

Tra gli altri possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di sistemi ICD figurano, tra l'altro:

- shock inappropriati
- mortalità potenziale dovuta all'incapacità di defibrillare
- derivazione della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione

6 Istruzioni per l'uso

Avvertenza: prima di procedere con l'impianto di un sistema di defibrillazione SureScan, ponderare i rischi associati alla rimozione degli elettrocatteteri precedentemente impiantati. Eventuali elettrocatteteri dismessi o precedentemente impiantati, la cui compatibilità RM non sia stata verificata, compromettono la possibilità di sottoporre il sistema di defibrillazione SureScan all'esame di risonanza magnetica in condizioni di sicurezza.

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure chirurgiche corrette e dell'uso di tecniche sterili. Le procedure riportate di seguito vengono fornite solo a scopo informativo. Alcune tecniche di impianto variano a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o condizione fisica del paziente. Il personale medico farà uso delle informazioni riportate in questo manuale in base alla propria formazione ed esperienza professionale.

6.1 Apertura della confezione

Per aprire la confezione sterile ed esaminare l'elettrocateretere, procedere nel modo seguente:

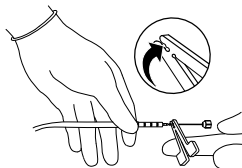
1. Nel campo sterile aprire la confezione sterile ed estrarre l'elettrocateretere e gli accessori.
2. Esaminare l'elettrocateretere. Gli elettrocateretere di lunghezza inferiore a 85 cm devono avere 1 manicotto di fissaggio sul corpo dell'elettrocateretere.

6.2 Verifica del funzionamento meccanico dell'elettrodo elicoidale

Prima dell'impianto, verificare il funzionamento meccanico dell'elettrodo elicoidale procedendo nel modo seguente:

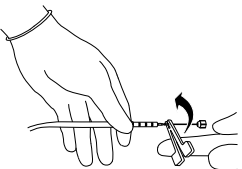
1. Se necessario, allontanare la guida del mandrino dal pin del connettore, quindi premere contemporaneamente entrambe le gambe dello strumento di fissaggio e collocare il foro più distale sul pin del connettore DF4 (Figura 1).

Figura 1.



2. Mantenere il corpo dell'elettrocateretere e il manicotto del connettore DF4 nella posizione più dritta possibile. Accertarsi che il mandrino sia completamente inserito, quindi ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario finché l'elettrodo elicoidale non è completamente esteso (Figura 2). Quando l'elettrodo elicoidale è completamente esteso, risultano esposte da 1-1/2 a 2 spire.

Figura 2.



Attenzione: durante la procedura di estensione dell'elettrodo elicoidale evitare di piegare eccessivamente il manicotto del connettore DF4 o il corpo dell'elettrocateretere.

Attenzione: un'eccessiva rotazione del pin del connettore dopo la completa estensione o ritrazione dell'elettrodo elicoidale può danneggiare l'elettrocateretere.

Il numero di rotazioni richieste per estendere o retrainere l'elettrodo elicoidale aumenta in proporzione alla lunghezza dell'elettrocateretere. Ulteriori curvature del mandrino possono far aumentare il numero di rotazioni necessarie per estendere o retrainere l'elettrodo elicoidale. La rotazione dello strumento di fissaggio dovrebbe essere interrotta una volta verificata visivamente la retrazione completa della parte elicoidale. Una retrazione eccessiva della parte elicoidale può impedirne la successiva estensione. Se è impossibile estendere la parte elicoidale, utilizzare un nuovo elettrocateretere.

Nota: per determinare il numero di rotazioni applicate all'elettrocateretere, contare il numero di rotazioni dello strumento di fissaggio. Per il numero massimo di rotazioni per estendere o retrainere l'elettrodo elicoidale, vedere la Capitolo 7.

Durante l'estensione iniziale, l'elettrodo elicoidale può estendersi improvvisamente per via della torsione accumulata nell'elettrocateretere oppure può rendersi necessaria l'esecuzione di rotazioni aggiuntive.

3. Scollegare lo strumento di fissaggio dal pin del connettore e rilasciare l'estremità prossimale del corpo dell'elettrocateretere. Attendere per alcuni secondi che la torsione residua dell'elettrocateretere venga scaricata.
4. Dopo avere eliminato la torsione residua, riattaccare lo strumento di fissaggio e ruotarlo in senso antiorario fino all'avvenuta retrazione nella guaina della punta dell'elettrodo elicoidale.

6.3 Inserimento dell'elettrocateretere

Attenzione: procedere con cautela durante l'inserimento dell'elettrocateretere.

- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocateretere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocateretere o del connettore.

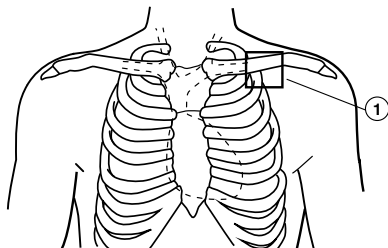
Inserire l'elettrocateretere nel modo seguente:

1. Selezionare un punto per l'inserimento dell'elettrocateretere. L'elettrocateretere può essere inserito mediante venotomia attraverso diverse vie venose, quali la vena cefalica destra o sinistra, la vena succlavia o la vena giugulare esterna o interna. Nei casi in cui è possibile, utilizzare la vena cefalica per evitare possibili danni all'elettrocateretere nel primo spazio costola/clavicola (accesso toracico).

Attenzione:

- Alcune anomalie anatomiche, come la sindrome dell'apertura toracica, possono determinare una compressione dell'elettrocattetere e la successiva rottura dello stesso.
- Nel caso si rendesse necessaria l'introduzione dell'elettrocattetere nella vena succlavia, evitare procedure che possano danneggiare l'elettrocattetere.
- L'inserimento deve avvenire il più lateralmente possibile, per evitare che il corpo dell'elettrocattetere si blocchi tra la clavicola e la prima costola (Figura 3).

Figura 3.

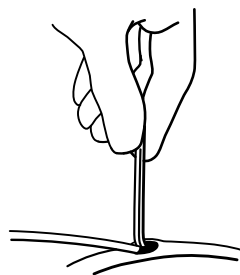


1 Sito di introduzione consigliato

- Se si incontra una forte resistenza durante il passaggio dell'elettrocattetere, non forzarlo.
 - Non utilizzare procedure, quali la modifica della posizione del paziente, per facilitare il passaggio dell'elettrocattetere. Se si incontra resistenza, si raccomanda di scegliere un diverso sito venoso di introduzione.
2. Inserire l'estremità rastremata del sollevatore di vena nella vena incisa e spingere delicatamente la punta dell'elettrocattetere verso il basso ed all'interno della vena (Figura 4).

Nota: l'uso di un introduttore percutaneo (PLI) può agevolare l'inserimento. Se si utilizza un introduttore, assicurarsi che sia di dimensioni pari ad almeno 3,0 mm (9 French). Per ulteriori istruzioni, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna l'introduttore dell'elettrocattetere percutaneo.

Figura 4.



3. Introdurre l'elettrocattetere nell'atrio destro servendosi di un mandrino dritto per facilitarne il movimento attraverso le vene.

6.4 Posizionamento di un elettrocattetere ventricolare a vite

Attenzione: maneggiare l'elettrocattetere con cura durante il posizionamento.

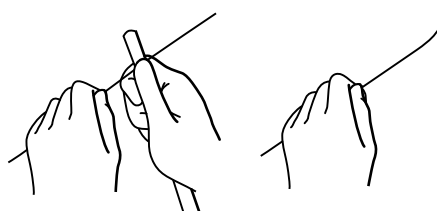
- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocattetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocattetere o del connettore.

Per posizionare l'elettrocattetere, procedere nel modo seguente:

1. Dopo aver fatto passare la punta dell'elettrocattetere nell'atrio, far avanzare l'elettrocattetere attraverso la valvola tricuspidale. Sostituire il mandrino dritto con un mandrino leggermente ricurvo per agevolare l'orientamento dell'elettrocattetere attraverso la valvola tricuspidale.

Attenzione: non usare oggetti affilati per curvare l'estremità distale del mandrino. Il mandrino può essere curvato con uno strumento sterile dalla superficie liscia (Figura 5).

Figura 5.



Nota: il passaggio della punta dell'elettrocattetere attraverso la valvola tricuspidale o i tendini può rivelarsi difficoltoso a causa della natura flessibile del corpo dell'elettrocattetere. Ruotare il corpo dell'elettrocattetere durante il passaggio della punta attraverso la valvola per agevolare il passaggio stesso.

2. Dopo aver inserito la punta dell'elettrocateretere nel ventricolo, è possibile sostituire il mandrino ricurvo con un mandrino diritto. Estrarre leggermente il mandrino per evitare che la punta eserciti una forza eccessiva mentre si raggiunge la posizione finale dell'elettrodo. Per ridurre al minimo il rischio di perforazione, evitare zone infartuate e pareti sottili.
3. Il corretto posizionamento dell'elettrodo elicoidale è essenziale per garantire l'efficacia della stimolazione endocardica. Il posizionamento è generalmente giudicato soddisfacente quando la punta dell'elettrocateretere è rivolta verso l'apice o quando l'estremità distale è rivolta verso il basso o è leggermente incurvata. Ricorrere alla fluoroscopia (in posizione laterale) per verificare che la punta non si trovi in una posizione arretrata o che non sia inserita nel seno coronarico.
Nota: con l'elettrodo elicoidale retracts, l'estremità distale dell'elettrocateretere può essere utilizzata per mappare il sito desiderato per il fissaggio dell'elettrodo. Il mappaggio può ridurre la necessità di estendere e fissare ripetutamente l'elettrodo elicoidale.
4. Una volta posizionato l'elettrocateretere in maniera soddisfacente, estendere l'elettrodo elicoidale in base alla procedura descritta nella Sezione 6.5.

6.5 Fissaggio dell'elettrodo elicoidale nell'endocardio

Fissare l'elettrodo elicoidale nel modo seguente:

1. Se necessario, allontanare la guida del mandrino dal pin del connettore, quindi premere contemporaneamente entrambe le gambe dello strumento di fissaggio e collocare il foro più distale sul pin del connettore DF4 (Figura 1).
2. Accertarsi che il mandrino sia inserito nell'elettrocateretere, quindi premere la punta dell'elettrocateretere contro l'endocardio spingendo delicatamente il mandrino e l'elettrocateretere nel sito di introduzione della vena.
3. Ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario fino a estendere completamente l'elettrodo elicoidale (Figura 2).
Attenzione: durante la procedura di estensione dell'elettrodo elicoidale evitare di piegare eccessivamente il manicotto del connettore DF4 o il corpo dell'elettrocateretere. Verificare l'esposizione dell'elettrodo elicoidale tramite fluoroscopia. Nella Figura 6 sono illustrate due visualizzazioni (una visiva e una fluoroscopica) di un elettrodo elicoidale completamente retracts. Nella Figura 7 sono illustrate due visualizzazioni (una visiva e una fluoroscopica) di un elettrodo elicoidale completamente esteso. La chiusura dello spazio tra il manicotto di rivestimento e l'anello indicatore comporta l'esposizione completa dell'elettrodo elicoidale.

Figura 6.



- 1 Manicotto di rivestimento
- 2 Anello indicatore

Figura 7.



- 1 Manicotto di rivestimento
- 2 Anello indicatore

Attenzione:

- Il numero di rotazioni necessarie per estendere o retracts completamente l'elettrodo elicoidale è variabile. Interrompere la rotazione una volta verificata mediante fluoroscopia la completa estensione o retrazione della parte elicoidale, come mostrato nella Figura 6 e nella Figura 7. Una retrazione eccessiva della parte elicoidale durante l'impianto iniziale o il successivo riposizionamento può impedirne la successiva estensione. Se è impossibile estendere la parte elicoidale, sostituire l'elettrocateretere.
 - Non superare il numero massimo di rotazioni consigliato per estendere o retracts l'elettrodo elicoidale poiché ciò potrebbe causare la rottura o la deformazione del conduttore interno o dell'elettrodo elicoidale. Per conoscere il numero massimo di rotazioni consigliato, fare riferimento alla Capitolo 7.
 - Procedure di impianto prolungate o vari riposizionamenti possono determinare un accumulo di sangue o di fluidi corporei sul meccanismo dell'elettrodo elicoidale. Ciò può determinare un aumento del numero di rotazioni richieste per estendere o retracts l'elettrodo elicoidale.
4. Rimuovere lo strumento di fissaggio dal pin del connettore DF4 e rilasciare l'estremità prossimale del corpo dell'elettrocateretere. Attendere per alcuni secondi che la torsione residua dell'elettrocateretere venga scaricata.
 5. Per assicurare il fissaggio dell'elettrodo elicoidale, lasciare il mandrino in posizione, impugnare l'elettrocateretere dal connettore e ruotare con cautela il corpo dell'elettrocateretere compiendo 2 rotazioni in senso orario.
 6. Estrarre parzialmente il mandrino.
 7. Effettuare misurazioni elettriche per verificare che il posizionamento e il fissaggio dell'elettrodo siano soddisfacenti. Fare riferimento alla Sezione 6.6, "Esecuzione delle misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione", pagina 10.
 8. Verificare che l'elettrocateretere sia fissato. Tirare delicatamente l'elettrocateretere e controllare il livello di resistenza per verificarne il fissaggio. Un elettrodo elicoidale correttamente fissato rimane in posizione. Se l'elettrodo elicoidale non è stato fissato correttamente, la punta dell'elettrocateretere può staccarsi nel ventricolo destro.

9. Nel caso fosse necessario un riposizionamento, collegare nuovamente lo strumento di fissaggio e ruotarlo in senso antiorario fino all'avvenuta retrazione dell'elettrodo elicoidale. Mediante fluoroscopia, verificare la corretta retrazione dell'elettrodo elicoidale prima di tentare il riposizionamento.
10. Una volta eseguito il posizionamento finale, assicurarsi che il mandrino e lo strumento di fissaggio siano stati completamente rimossi.
11. Eseguire le misurazioni elettriche finali. Fare riferimento alla Sezione 6.6.

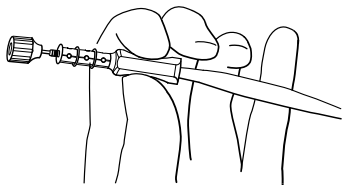
6.6 Esecuzione delle misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione

Attenzione: prima di eseguire le misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione, allontanare dagli elettrodi tutti gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti di metallo come i fili guida possono mandare in corto circuito l'elettrocattetere ed i dispositivi impiantabili attivi, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocattetere impiantabile.

Lo strumento ACI viene utilizzato per agevolare l'accuratezza delle misurazioni elettriche durante l'impianto. La confezione dell'elettrocattetere contiene uno dei due modelli di strumento ACI illustrati nella Figura 8 e nella Figura 9. Durante la connessione o la rimozione dello strumento ACI:

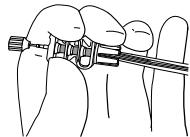
1. Assicurarsi di afferrare le scanalature dell'alloggiamento in plastica (Figura 8) e non i contatti metallici.

Figura 8.



2. Afferrare lo strumento ACI dove più comodo (Figura 9).

Figura 9.

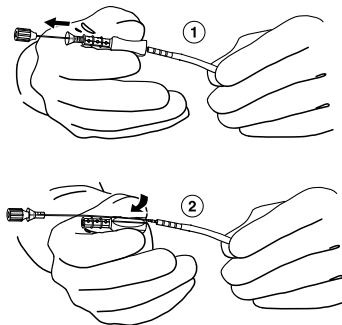


Attenzione: lo strumento AccuRead riduce il rischio di eventuali danni al connettore e i rischi di transizione e di corto circuito che potrebbero verificarsi durante l'esecuzione delle misurazioni elettriche nelle procedure d'impianto. L'eventualità di danni al

connettore, di fenomeni di transizione o di un corto circuito è legata alle variazioni nei terminali dei cavi dell'analizzatore nonché alla larghezza dei singoli anelli e alla loro distanza reciproca sul connettore DF4.

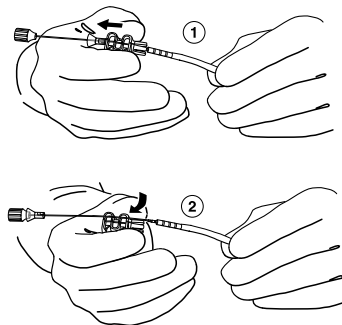
Nota: lo strumento ACI può essere rimosso o collegato in qualsiasi momento durante la procedura utilizzando la fessura presente sul lato dello strumento stesso (fare riferimento alla Figura 10 o alla Figura 11).

Figura 10.



- 1 Rimozione dello strumento ACI dal pin del connettore
- 2 Rimozione dello strumento ACI dal mandrino mediante la fessura sul lato dello strumento (tenere lo strumento ACI per evitare che cada dal mandrino)

Figura 11.



- 1 Rimozione dello strumento ACI dal pin del connettore
- 2 Rimozione dello strumento ACI dal mandrino utilizzando la fessura presente sul lato dello strumento

Per eseguire le misurazioni elettriche, procedere nel modo seguente:

- 1. Accertarsi che lo strumento di fissaggio sia scollegato dal pin del connettore DF4.
- 2. Accertarsi che il connettore dell'elettrocattetere sia completamente inserito nello strumento ACI. Il pin del connettore sarà completamente accessibile se lo strumento ACI è collegato correttamente (fare riferimento alla Figura 12 o alla Figura 13).

Figura 12.

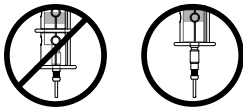
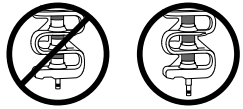


Figura 13.



- 1 In caso di collegamento corretto, è possibile vedere tutti e 3 i contatti attraverso le aperture dello strumento ACI.
- 3. Collegare un cavo chirurgico allo strumento ACI. Allineare le pinze del cavo ai contatti sullo strumento ACI al fine di garantire letture accurate (fare riferimento alla Figura 20 per i contatti specifici).
- 4. Per effettuare le misurazioni elettriche, utilizzare un dispositivo di test, come un analizzatore del sistema di stimolazione (vedere la Tabella 1 per le misurazioni raccomandate). Per informazioni sull'utilizzo del dispositivo di prova, consultare la documentazione del dispositivo in uso.
- 5. Una volta completate le misurazioni elettriche, rimuovere il cavo chirurgico dallo strumento ACI prima di rimuovere lo strumento dall'elettrocattetere.

Per dimostrare l'efficacia della defibrillazione, eseguire le misurazioni di defibrillazione finali per l'elettrocattetere.

Tabella 1. Misurazioni raccomandate per l'impianto (utilizzando un analizzatore del sistema di stimolazione)

Misurazioni neces- sarie	Sistema dell'elettro- cattetere in fase acuta ^a	Sistema dell'elettro- cattetere in fase cro- nica ^b
Soglia di cattura (con una durata dell'impulso di 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedenza di stimola- zione	200–1000 Ω	200–1000 Ω

Tabella 1. Misurazioni raccomandate per l'impianto (utilizzando un analizzatore del sistema di stimolazione) (continua)

Misurazioni neces- sarie	Sistema dell'elettro- cattetere in fase acuta ^a	Sistema dell'elettro- cattetere in fase cro- nica ^b
Ampiezza dell'onda R filtrata (durante il ritmo sinusale)	≥5 mV	≥3 mV
Slew rate	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a <30 giorni dopo l'impianto.

^b >30 giorni dopo l'impianto.

Se le misurazioni elettriche iniziali dovessero differire dai valori consigliati, potrebbe essere necessario ripetere la procedura di prova 15 min dopo il posizionamento finale. Le misurazioni elettriche iniziali potrebbero differire dai valori consigliati:

- I valori di impedenza iniziali possono eccedere le capacità di misurazione del dispositivo di test; in tal caso, viene generato un messaggio di errore.
- I valori possono variare in base al tipo di elettrocattetere, alle impostazioni del dispositivo impiantabile, alle condizioni del tessuto cardiaco e all'interazione di farmaci.

Se le misurazioni elettriche non dovessero stabilizzarsi su livelli accettabili, potrebbe essere necessario riposizionare l'elettrocattetere e ripetere la procedura di test.

Avvertenza: se l'elettrocattetere impiantato non riesce a far cessare un episodio di VF, rianimare prontamente il paziente usando un defibrillatore esterno. Tra un'induzione di VF e l'altra devono trascorrere almeno 5 min.

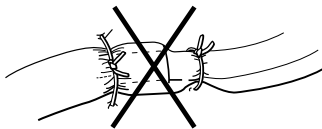
Per ulteriori informazioni sull'esecuzione delle misurazioni elettriche, consultare la documentazione fornita con il dispositivo di test.

6.7 Fissaggio dell'elettrocattetere

Attenzione: fissare l'elettrocattetere con cautela.

- Utilizzare solo punti di sutura non assorbibili per fissare l'elettrocattetere.
- Non rimuovere né tagliare il manicotto di fissaggio dal corpo dell'elettrocattetere.
- Durante la procedura di fissaggio, fare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocattetere.
- Per non danneggiare la vena, l'elettrocattetere o il manicotto di fissaggio, non eseguire legature troppo strette (Figura 14).
- Non applicare suture direttamente sul corpo dell'elettrocattetere (Figura 14).

Figura 14.

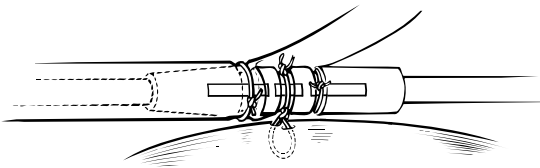


Per fissare l'elettrocateretere utilizzando tutte e tre le scanalature, procedere nel modo seguente:

Nota: i manicotti di fissaggio contengono una sostanza radiopaca che ne consente la visualizzazione tramite un controllo radiografico standard e che può costituire un valido aiuto negli esami di follow-up.

1. Posizionare il manicotto di fissaggio distale a contatto con la vena o in prossimità di essa.
2. Fissare il manicotto di fissaggio al corpo dell'elettrocateretere applicando saldamente una sutura in ciascuna delle tre scanalature (Figura 15).

Figura 15.



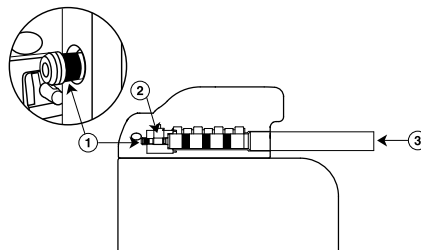
3. Applicare almeno un'altra sutura in una delle scanalature per fissare il manicotto di fissaggio e il corpo dell'elettrocateretere alla fascia.
4. In caso di impianto addominale, la parte eccedente del corpo dell'elettrocateretere (ad esempio, una curva per scaricare la tensione) dovrà essere collocata in prossimità del primo manicotto di fissaggio. Il secondo manicotto di fissaggio può essere quindi delicatamente suturato al corpo dell'elettrocateretere e alla fascia per mantenere in sede la curva. Tale procedura aiuta ad isolare il sito di introduzione della vena dalla tensione presente sull'estremità prossimale del corpo dell'elettrocateretere.
5. Un manicotto di fissaggio con una scanalatura preformata può essere utilizzato nella tasca del dispositivo per fissare la lunghezza dell'elettrocateretere in eccesso. Ancorare innanzitutto il manicotto di fissaggio al corpo dell'elettrocateretere. Orientare quindi la scanalatura in direzione della fascia e fissare il manicotto alla fascia tramite sutura.

6.8 Collegamento dell'elettrocateretere

Per collegare l'elettrocateretere a un dispositivo impiantabile, procedere nel modo seguente:

1. Assicurarsi che il mandrino e tutti gli accessori siano stati completamente rimossi. Nel rimuovere gli accessori, afferrare saldamente l'elettrocateretere appena sotto lo strumento ACI sul connettore per evitare eventuali spostamenti.
2. Spingere l'elettrocateretere o collegarlo al blocco di connessione finché la fascia colorata sulla punta del pin di connessione dell'elettrocateretere non è visibile nell'apposita area di visualizzazione (vedere la Figura 16). La fascia colorata è visibile quando l'elettrocateretere è completamente inserito. Per istruzioni su come eseguire correttamente i collegamenti dell'elettrocateretere, consultare la documentazione acclusa al dispositivo impiantabile.

Figura 16. Area di visualizzazione del pin di connessione dell'elettrocateretere



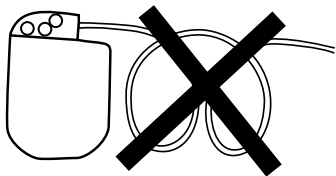
- 1 La punta dell'elettrocateretere si estende oltre il blocco della vite di fissaggio; il pin di connessione dell'elettrocateretere è visibile nell'apposita area di visualizzazione (la fascia colorata può essere utilizzata per verificare il completo inserimento dell'elettrocateretere)
- 2 Blocco della vite di fissaggio situato dietro la guarnizione
- 3 Elettrocateretere

6.9 Posizionamento del dispositivo e dell'elettrocateretere nella tasca

Attenzione: posizionare il dispositivo e gli elettrocateretere nella tasca con estrema cautela.

- Verificare che gli elettrocateretere non formino un angolo acuto con il dispositivo.
- Non afferrare l'elettrocateretere o il dispositivo con strumenti chirurgici.
- Non attorcigliare l'elettrocateretere. L'attorcigliamento potrebbe far ruotare il corpo dell'elettrocateretere determinandone lo spostamento (Figura 17).

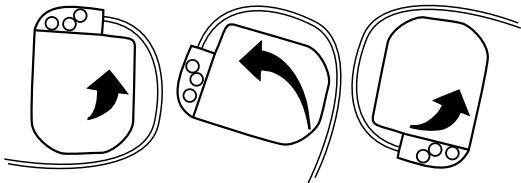
Figura 17.



Per inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca, procedere nel modo seguente:

1. Per evitare un avvolgimento indesiderato del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo e avvolgere senza tirare l'elettrocatetere in eccesso (Figura 18).

Figura 18.



2. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca.
3. Prima di chiudere la tasca, verificare l'efficacia del sensing, della stimolazione, della cardioversione e della defibrillazione.

6.10 Valutazione successiva all'impianto

Dopo l'impianto, monitorare l'elettrocardiogramma del paziente fino alla dimissione. L'eventuale spostamento di un elettrocatetere avviene solitamente nell'immediato periodo postoperatorio.

Le raccomandazioni per la verifica del posizionamento corretto dell'elettrocatetere includono l'esecuzione di radiografie e la misurazione delle soglie di stimolazione e sensing prima della dimissione, 3 mesi dopo l'impianto e ogni 6 mesi a partire da tale momento.

In caso di decesso del paziente, espantare tutti gli elettrocateteri e i dispositivi impiantati e restituirli alla Medtronic, unitamente al modulo del report informativo sul prodotto compilato. In caso di domande sulle procedure di trattamento del prodotto, contattare il numero telefonico adeguato riportato sul retro di copertina.

7 Specifiche (nominali)

7.1 Descrizione dettagliata del dispositivo

Tabella 2. Specifiche (nominali)

Parametro	Modello 6935M
Tipo	Tripolare
Posizione	Ventricolo destro
Fissaggio	Parte elicoidale estendibile/retrattile
Lunghezza	55 cm, 62 cm
Connettore	Quadripolare/bipolare vero: Quadripolare in linea (DF4-LLHO)
Materiali	Conduttori: Coil MP35N Cavi composti MP35N
	Rivestimento isolante: Silicone, PTFE, ETFE
	Strato superficiale: Poliuretano
	Zona di tenuta: PEEK
Elettrodi (stimolazione, rilevamento):	Lega di platino platinata
	Coil RV: Tantalo placcato in platino
	Pin DF4: MP35N
	Anelli DF4: MP35N
Steroide	Tipo: Desametasone acetato e desametasone sodio fosfato
	Quantità: 1,0 mg massimo
	Contenitore di steroide: Silicone
Resistenze del conduttore	Stimolazione (monopolare): 27,9 Ω (62 cm)
	Stimolazione (bipolare): 29,3 Ω (62 cm)
	Defibrillazione: 1,4 Ω (62 cm)
	Lunghezza parte elicoidale (estesa) 1,8 mm
	Diametri
	Corpo elettrocatetere: 2,8 mm
	Punta: 2,8 mm
	Parte elicoidale: 1,4 mm
Introduttore elettrocatetere (dimensioni consigliate)	
	Senza filo guida: 3,0 mm (9,0 French)
	Con filo guida: 3,7 mm (11,0 French)

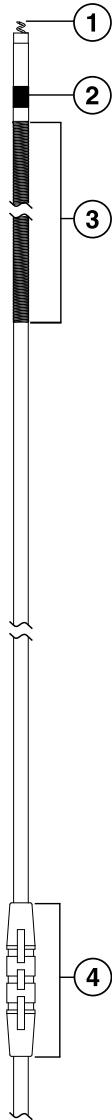
Tabella 3. Numero massimo di rotazioni per estendere o retrarre l'elettrodo elicoidale

Lunghezza dell'elettrocatetere	Numero di rotazioni
55 cm	18
62 cm	20

Tabella 4. Distanze rispettive tra gli elettrodi

Elettrodo elicoidale/elettrodo ad anello	8 mm
Elettrodo elicoidale/elettrodo a coil RV	12 mm

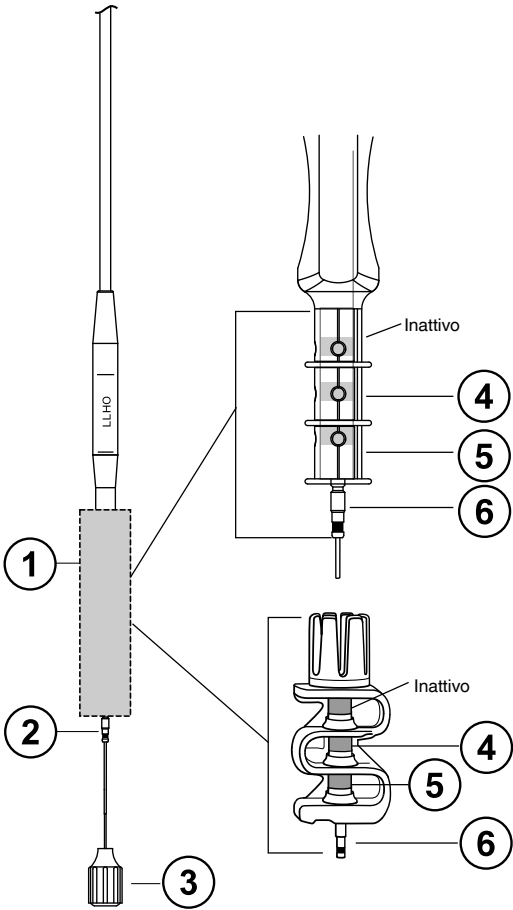
Figura 19. Componenti dell'elettrocatteretere distale modello 6935M



- 1 Elettrodo elicoidale – superficie: 5,7 mm²
2 Elettrodo ad anello – superficie: 25,2 mm²

- 3 Elettrodo a coil RV – lunghezza: 57 mm; superficie: 614 mm²; area elettrica globale: 506 mm²
4 Manicotto di fissaggio

Figura 20. Componenti dell'elettrocatteretere prossimale modello 6935M



- 1 Strumento AccuRead
2 Pin del connettore
3 Mandrino
4 Contatto RV
5 Contatto ad anello (+)
6 Punta (-)

8 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

La Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato per l'utilizzo dei prodotti Medtronic. La Medtronic dispone anche di uno staff professionale in grado di fornire consulenze tecniche agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici della Medtronic riportati sul retrocopertina.

10 Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

Per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto, fare riferimento alle etichette sulla confezione.

Tabella 5. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione




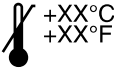





Simbolo	Significato
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (0123).
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura
	Aprire qui
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Attenzione
 <small>www.medtronic.com/manuals</small>	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato
	Consultare le istruzioni per l'uso

Tabella 5. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)









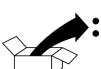










Simbolo	Significato
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Esclusivamente per il mercato statunitense
	Utilizzare entro
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Numero lotto
	Contenuto della confezione
	Documentazione sul prodotto
	Accessori
	Diametro interno
	Elettrocateretere
	Lunghezza dell'elettrocateretere
	Elettrocateretere ventricolare transvenoso
	Elettrocateretere transvenoso con un elettrodo di defibrillazione
	Elettrocateretere transvenoso con due elettrodi di defibrillazione

Tabella 5. Legenda dei simboli riportati sull’etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Stimolazione
	Sensing
	Defibrillazione
	A vite, estensibile e retraibile
	A rilascio di steroide
	Introduttore per elettrocatetere
	Introduttore per elettrocatetere con filo guida
	Simbolo di compatibilità RM condizionata. Il sistema di defibrillazione SureScan Medtronic è un sistema a compatibilità RM condizionata, progettato per consentire ai pazienti portatori di un dispositivo di sottoporsi a esami di risonanza magnetica alle condizioni specificate per l'uso in sede di risonanza magnetica.
	Simbolo SureScan



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stati Uniti
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Rappresentante autorizzato nella Comunità europea**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
+31 45 566 8000

Europa/Africa/Medio Oriente

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

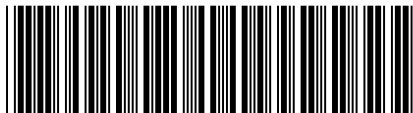
Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Manuali tecnici

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954366A007A
2013-10-08



M954366A007