

VEGA

MANUALE D'IMPIANTO



MicroPort[™]
CRM



SORIN

INDICE

1.	DESCRIZIONE GENERALE.....	4
2.	USO PREVISTO E INDICAZIONI	5
3.	CONTROINDICAZIONI.....	6
4.	AVVERTENZE	7
5.	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	9
5.1.	Confezione sterile.....	9
5.2.	Documentazione non sterile.....	9
6.	CONSERVAZIONE E UTILIZZO	10
7.	APERTURA DELLA CONFEZIONE	11
8.	STERILIZZAZIONE.....	12
9.	POSSIBILI COMPLICAZIONI	13
10.	PROCEDURA DI IMPIANTO	14
10.1.	Preparazione dell'elettrocatteter.....	14
10.2.	Impianto e posizionamento dell'elettrocatteter	15
10.3.	Riposizionamento dell'elettrocatteter	17
10.4.	Misure elettriche	17
10.5.	Collegamenti	17
10.6.	Sutura.....	17
11.	ESPIANTO	19
12.	CARATTERISTICHE TECNICHE	20
13.	LIMITAZIONI DELLA GARANZIA	21
14.	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	22

1. DESCRIZIONE GENERALE

L'elettrocatetere VEGA è un elettrocatetere endocardico bipolare a rilascio di steroide con isolamento in silicone dotato di trattamento Silglide® della superficie per migliorarne le proprietà di scorrimento. L'elettrocatetere a fissaggio attivo e dotato di una spirale estensibile/retrattile, è indicato per la stimolazione e la detezione permanenti dell'atrio o del ventricolo. Questo elettrocatetere è stato progettato per essere usato con elettrostimolatori e defibrillatori cardiaci impiantabili.

Fare riferimento al Manuale delle soluzioni MRI per il generatore d'impulsi per l'elenco completo delle combinazioni a compatibilità MRI condizionata.

Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione degli elettrocateteri MicroPort sono stati sottoposti a test rigorosi e sono perfettamente biocompatibili.

Questo elettrocatetere con funzione di rilascio di steroide è dotato di un collare in elastomero di silicone situato dietro la punta dell'elettrodo, che contiene 310 µg di desametasone sodio fosfato (DSP).

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

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

Il corpo di 2 mm dell'elettrocatetere VEGA richiede un introduttore da 7 F (2,33 mm).

Per le specifiche tecniche relative a questo modello di elettrocatetere, vedere il capitolo 11 del presente manuale.

2. USO PREVISTO E INDICAZIONI

Gli elettrocateri VEGA sono elettrocateri diritti attivi indicati per la terapia anti-Brady secondo le linee guida applicabili e possono essere utilizzati nel ventricolo o nell'atrio. Gli elettrocateri VEGA, quando collegati a un pacemaker/defibrillatore, sono finalizzati a rilevare l'attività cardiaca o a stimolare il cuore con impulsi elettrici, se necessario, come indicato nelle linee guida sulla stimolazione cardiaca, al fine di mantenere o ripristinare una frequenza cardiaca normale.

Gli elettrocateri diritti attivi possono essere utilizzati sia nel ventricolo che nell'atrio.

Gli elettrocateri VEGA R45, R52 e R58 sono a compatibilità MRI condizionata (consentendo ai pazienti di sottoporsi a un esame MRI in sicurezza) se utilizzati con generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata MicroPort.

Fare riferimento al Manuale delle soluzioni MRI del generatore di impulsi disponibile sul sito Web www.microportmanuals.com per verificare tutte le condizioni MRI da rispettare prima di effettuare l'esame MRI.

Il kit di reintervento VEGA è destinato all'uso esclusivo con la famiglia di elettrocateri VEGA ed è progettato per fornire accessori aggiuntivi per l'impianto o il nuovo intervento:

- Lo strumento di fissaggio (chiamato anche "strumento a farfalla") è progettato per estendere/ritrarre la vite elicoidale dell'elettrocater.
- Il sollevatore di vena è progettato per favorire l'inserimento venoso dell'elettrocater.
- L'imbuto è progettato per facilitare l'inserimento del mandrino nel connettore dell'elettrocater IS-1.
- Il mandrino è progettato per garantire una maggiore rigidità e una flessibilità controllata al fine di agevolare le manovre di posizionamento dell'elettrocater. Fornisce un ausilio per l'irrigidimento dell'elettrocater, consentendone l'inserimento nella vena, l'avanzamento attraverso i vasi e il posizionamento nel sito dell'impianto all'interno della camera cardiaca.

3. CONTROINDICAZIONI

L'impianto di elettrocateri endocardici è generalmente controindicato su pazienti con valvola tricuspidale meccanica.

Non impiantare l'elettrocater in pazienti per i quali una singola dose di 310 µg di desametasone sodio fosfato può essere controindicata.

4. AVVERTENZE

Defibrillatore esterno

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

Manipolazione dell'elettrocatetere e dei mandrini

- Non piegare, attorcigliare o sottoporre a tensione eccessiva l'elettrocatetere di stimolazione durante la manipolazione; l'uso di una forza eccessiva può provocare danni permanenti al dispositivo.
- Il riposizionamento o la rimozione di un elettrocatetere può risultare difficile a causa della crescita di tessuto fibroso.
- Evitare di afferrare l'elettrocatetere con strumenti chirurgici in quanto ciò può provocare aritmie o danni all'elettrocatetere stesso.
- Proteggere l'elettrodo dal contatto con polveri, fibre e olio lubrificante al silicone. Infatti, questi oli potrebbero contaminare l'elettrodo o ostruire i pori, riducendo così le prestazioni elettriche.
- Non immergere la punta dell'elettrocatetere in alcun liquido prima dell'impianto per evitare il rilascio di una parte dello steroide, con conseguente riduzione dell'effetto antinfiammatorio.
- Mantenere i guanti al riparo da sangue e fluidi corporei per ridurre al minimo l'attrito tra il mandrino e il lume dell'elettrocatetere.
- Non tentare di curvare il mandrino mentre è inserito nell'elettrocatetere.
- Non tentare in alcun modo di modificare l'elettrocatetere.
- Utilizzare esclusivamente gli appositi mandrini forniti dal produttore.

Ambiente elettrico

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

Elettrocoagulazione

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

Sistema di elettrostimolazione

L'utilizzo del sistema di stimolazione (generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata MicroPort ed elettrocateri VEGA R45, R52 e R58) è compatibile con l'MRI in condizioni rigorosamente stabilite.



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

5. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

5.1. CONFEZIONE STERILE

- 1 elettrocatetere con manicotto di sutura e imbuto pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 2 strumenti di fissaggio
- Mandrini (vedere tabella)

VEGA R45	VEGA R52	VEGA R58
2 mandrini diritti morbidi: rastremati, Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocatetere)		
1 mandrino diritto rigido: rastremato, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa		
1 mandrino a J: curva J aperta, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde chiaro e cappuccio bianco	Non disponibile per modello R58	
1 mandrino a J: curva J chiusa, rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura verde e cappuccio bianco		
1 mandrino a J medio: curva J aperta, non rastremato, Ø 0,35 mm, impugnatura blu e cappuccio bianco		



NOTA: il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO). I componenti sono esclusivamente monouso.

5.2. DOCUMENTAZIONE NON STERILE

- Manuale di impianto
- Volantino informativo
- Adesivi di identificazione

6. CONSERVAZIONE E UTILIZZO

L'elettrocatetere deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 °C e 50 °C.

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

7. APERTURA DELLA CONFEZIONE

Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura:

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

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

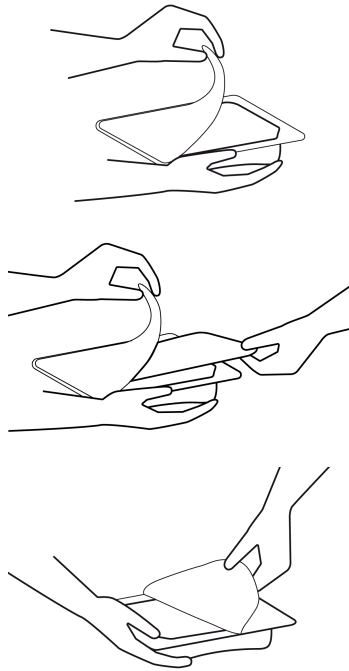


Figura - Apertura della confezione sterile

8. STERILIZZAZIONE

Tutti gli elettrocateri MicroPort sono sterilizzati con ossido di etilene (EO) prima della consegna.

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



ATTENZIONE: non risterilizzare mai l'elettrocater.

9. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Eventi	Possibili effetti indesiderati
Sposizionamento dell'elettrocatetere, rottura del conduttore	Perdita intermittente o continua della stimolazione e/o detezione
Rottura dell'isolamento o della spirale dell'elettrodo	Stimolazione pettorale, improvviso calo di impedenza, perdita di efficacia della stimolazione, esaurimento della batteria
Perforazione cardiaca	Perdita intermittente o continua della stimolazione e/o detezione Stimolazione muscolare o frenica Tamponamento
Rialzo di soglia	Perdita di cattura
Collegamento non corretto dell'elettrocatetere all'elettrostimolatore o al defibrillatore	Perdita intermittente o continua della stimolazione e/o detezione Stimolazione pettorale
Aritmia durante l'impianto	Extrasistoli, tachicardia, fibrillazione ventricolare/atriale
Introduzione di aria (con approccio in succlavia)	Embolia gassosa
Problema di coagulazione	Ematoma
Trauma al miocardio	Dolore toracico
Contaminazione	Infezione alla tasca, setticemia

10. PROCEDURA DI IMPIANTO


ATTENZIONE:

non manipolare l'elettrocatetere con strumenti chirurgici in quanto possono provocare danni all'elettrocatetere stesso.

Prima dell'impianto estendere e ritrarre la spirale per verificare che funzioni correttamente dal punto di vista meccanico. A tale scopo, applicare lo strumento di fissaggio sul pin distale del connettore IS-1 (fare riferimento alla *Figura - Posizionamento dello strumento di fissaggio*). Tenere in mano il connettore IS-1 e contemporaneamente ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario (il numero di giri dipende dal modello, fare riferimento alla *Tabella - Numero di giri*) per estendere la vite (fare riferimento alla *Figura - Rotazione dello strumento di fissaggio*) e quindi ruotare in senso antiorario per ritrarre la vite.



AVVERTENZA: per evitare un carico eccessivo sul meccanismo di retrazione prima dell'impianto, durante il test dell'uscita della vite sul tavolo operatorio si consiglia di non superare il numero di giri specificato nella *Tabella - Numero di giri*. La lunghezza massima della vite estesa è 1,5 mm.

Modelli	Numero di giri	
	Mandrino diritto	Mandrino a J
VEGA R45	8	14
VEGA R52	9	15
VEGA R58	10	16

Tabella - Numero di giri

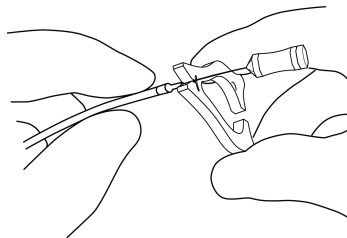


Figura - Posizionamento dello strumento di fissaggio

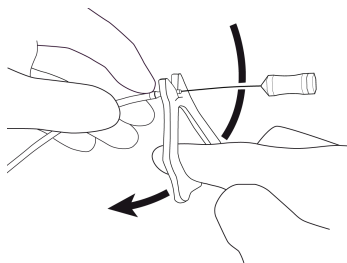


Figura - Rotazione dello strumento di fissaggio

10.1. PREPARAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Per agevolare il movimento attraverso le vene, l'elettrocatetere è dotato di un mandrino

diritto morbido pre-inserito. È inoltre disponibile un imbuto per facilitare lo scambio dei mandrini inseriti nell'elettrocattetere (fare riferimento alla *Figura - Introduzione del mandrino nell'elettrocattetere*).



ATTENZIONE: il prodotto è stato progettato e testato per offrire risultati ottimali con l'uso dei mandrini inclusi nella confezione dell'elettrocattetere o dei mandrini in dotazione con l'apposito kit del prodotto.

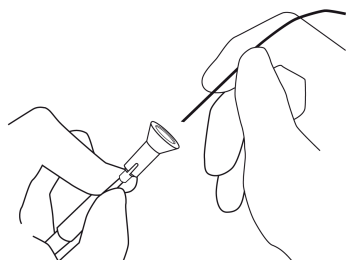


Figura - Introduzione del mandrino nell'elettrocattetere

1. Introdurre l'elettrocattetere nella vena utilizzando una procedura chirurgica o l'approccio percutaneo (tecnica di Seldinger). Il medico deve stabilire quale metodo utilizzare in base alle proprie preferenze e all'anatomia del paziente. Il sollevatore di vena in dotazione può essere usato per agevolare l'introduzione dell'elettrocattetere nella vena.
2. Verificare l'avanzamento dell'elettrocattetere tramite fluoroscopia.

10.2. IMPIANTO E POSIZIONAMENTO DELL'ELETTROCATETERE

Nell'atrio

1. Inserire il mandrino diritto fino alla punta dell'elettrocattetere e introdurre l'elettrocattetere nella vena.
2. Quando l'elettrocattetere è posizionato nell'atrio, sostituire il mandrino diritto con un mandrino a J per rinforzare la porzione a J dell'elettrocattetere e per facilitare la manipolazione.
3. Posizionare la punta dell'elettrocattetere a contatto con l'endocardio nel punto di interesse.
4. Posizionare l'elettrocattetere ruotando l'impugnatura del mandrino. Quando l'elettrocattetere è perpendicolare alla parete, fare avanzare il mandrino fino a incontrare resistenza.



AVVERTENZA: prestare attenzione a non perforare l'endocardio.

5. Eseguire un test di soglia preliminare collegando dei morsetti a coccodrillo sul connettore IS-1.
6. Agganciare lo strumento di fissaggio sul connettore distale (fare riferimento alla *Figura - Posizionamento dello strumento di fissaggio*).
7. Spingere delicatamente la punta dell'elettrocattetere contro l'endocardio utilizzando il mandrino.
8. Ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario (il numero di giri dipende dal modello, fare riferimento alla *Tabella - Numero di giri*) per estendere la spirale e al tempo stesso fissarla nell'endocardio.
9. Verificare in radiografia che la vite sia estesa (fare riferimento alla *Figura - Vite retratta*).

ed estesa).

10. Tirare delicatamente l'elettrocatetere per verificare che la vite sia correttamente fissata nell'endocardio.

Nel ventricolo

1. Inserire il mandrino diritto fino a raggiungere la punta dell'elettrocatetere e introdurre l'elettrocatetere nella vena.
2. Una volta che l'elettrocatetere è penetrato al centro dell'atrio, ritrarre il mandrino diritto di 10-15 centimetri.
3. Fare avanzare l'elettrocatetere fino a formare un cappio per superare la valvola tricuspidale.
4. Dopo avere posizionato il cappio nel ventricolo destro, ritrarre l'elettrocatetere e contemporaneamente fare avanzare delicatamente il mandrino. La punta dell'elettrocatetere si raddrizzerà e avanzerà verso il punto desiderato del ventricolo.
5. Fare avanzare completamente il mandrino e quindi l'intero elettrocatetere fino a raggiungere il punto desiderato del ventricolo destro (apice o setto). A seconda dell'anatomia del paziente, in presenza di parete insolitamente sottile potrebbe essere necessario evitare l'apice.

Se la procedura non funziona:

1. Piegare il mandrino in un'ampia forma a J per gli ultimi 10-12 centimetri e tentare di superare direttamente la valvola tricuspidale. La punta dell'elettrocatetere tenderà a salire verso l'arteria polmonare.
2. Sostituire il mandrino con il mandrino diritto.
3. Ritrarre leggermente l'elettrocatetere che scende verso l'apice del ventricolo destro.
4. Collocare la punta dell'elettrocatetere a contatto con l'endocardio nel punto di interesse.
5. Posizionare l'elettrocatetere ruotando l'impugnatura del mandrino. Quando l'elettrocatetere è perpendicolare alla parete ventricolare, fare avanzare delicatamente il mandrino fino a incontrare resistenza.



AVVERTENZA: prestare attenzione a non perforare l'endocardio.

6. Eseguire un test di soglia preliminare collegando dei morsetti a coccodrillo sul connettore IS-1.
7. Agganciare lo strumento di fissaggio sul connettore distale (fare riferimento alla *Figura - Posizionamento dello strumento di fissaggio*).
8. Spingere delicatamente la punta dell'elettrocatetere contro l'endocardio utilizzando il mandrino.



AVVERTENZA: prestare attenzione a non perforare l'endocardio.

9. Ruotare lo strumento di fissaggio in senso orario (il numero di giri dipende dal modello, fare riferimento alla *Tabella - Numero di giri*) per estendere la spirale e al tempo stesso fissarla nell'endocardio.
10. Verificare in radiografia che la vite sia estesa (fare riferimento alla *Figura - Vite retratta ed estesa*).



Figura - Vite retratta ed estesa

10.3. RIPOSIZIONAMENTO DELL'ELETTROCATETERE

Se è necessario riposizionare l'elettrocatteter, inserire il relativo mandrino diritto nell'elettrocatteter prima di rimuoverlo.

Applicare lo strumento di fissaggio sul pin e ruotare in senso antiorario in base al numero di giri indicato nella *Tabella - Numero di giri* o fino a ritrarre la vite, verificando in radiografia (fare riferimento alla *Figura - Vite estesa e retratta*). Quindi riposizionare correttamente l'elettrocatteter come descritto nella sezione "Posizionamento e impianto dell'elettrocatteter".

10.4. MISURE ELETTRICHE

Per ottenere una stimolazione ottimale, l'elettrodo deve essere posizionato correttamente in contatto diretto con l'endocardio.

Ciò viene verificato eseguendo misurazioni elettriche con il mandrino completamente retrato:

1. Eseguire il test di alta energia (10 V) per confermare l'assenza di stimolazione del nervo frenico.
2. Misurare la soglia di stimolazione.
3. Registrare il segnale intracardiaco.
4. Misurare l'impedenza a 5 V (0,5 ms); i valori standard sono compresi tra 250 e 2.000 ohm.

La soglia di stimolazione deve essere misurata con un generatore di impulsi cardiaci esterno a batteria (seguire le istruzioni del produttore del dispositivo).

Al momento dell'impianto dovrebbero essere rilevati i seguenti valori (un'impedenza dell'elettrocatteter di 500 ohm e una durata di 0,5 ms):

	Soglia di stimolazione	Ampiezza del segnale intracardiaco
Ventricolo	< 1,0 V o < 2 mA	> 5,0 mV
Atrio	< 1,5 V o < 3 mA	> 2,0 mV

Se non vengono rilevati i valori indicati nella tabella precedente, si consiglia di procedere con il riposizionamento dell'elettrocatteter.

10.5. COLLEGAMENTI

Gli elettrocatteteri MicroPort VEGA sono conformi allo standard internazionale IS-1 e sono compatibili con tutti gli elettrostimolatori e i defibrillatori dotati di connettori IS-1.

Per il collegamento seguire le istruzioni fornite con il dispositivo impiantabile.

10.6. SUTURA

Si consiglia di suturare il manicotto dell'elettrocatteter nel punto in cui penetra nella vena per

evitare che si sposti l'elettrodo (*Figura - Sutura*).

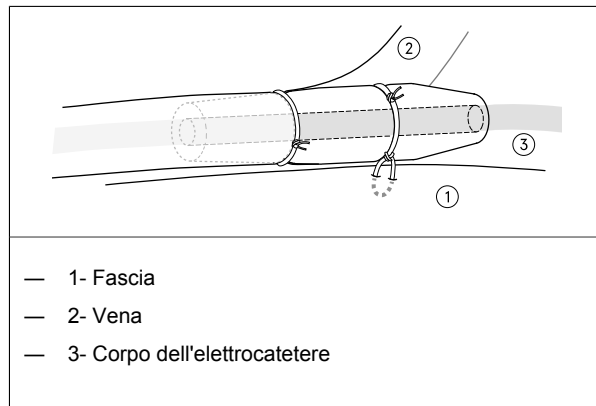


Figura - Sutura



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



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



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

11. ESPIANTO

L'estrazione dell'elettrocatteter comporta dei rischi clinici e deve essere valutata attentamente al fine di non lasciare l'elettrocatteter nel sito, a seconda della situazione clinica e dell'anatomia del paziente. Nel caso si renda necessaria l'estrazione dell'elettrocatteter, procedere con molta attenzione⁽¹⁾.

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

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

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

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

12. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modelli			VEGA R45	VEGA R52	VEGA R58
Lunghezza			45 cm	52 cm	58 cm
Compatibilità MRI			Compatibilità MRI condizionata		
Connettore	Tipo		IS-1 BI		
	Identificazione del numero di serie		45DRG	52DRG	58DRG
Fissaggio	Meccanismo della vite		Vite retrattile		
			Azionato tramite pin		
	Lunghezza vite		1,5 mm		
	Marker raggi X		Sì		
	Numero di giri per estendere/ri-trarre completa-mente la vite	Mandrino diritto	8	9	10
		Mandrino a J	14	15	16
Introduttore	1 elettrocatetere		7 F		
	1 elettrocatetere + filo guida		9,5 F		
Elettrodo distale	Forma		Vite attiva		
	Materiale		Rivestimento Pt / Ir + TiN		
	Superficie di stimolazione		4 mm²		
	Steroide		310 µg di DSP*		
Elettrodo possi-male	Materiale		Pt / Ir		
	Superficie		44 mm²		
	Distanza interelettrodica		10 mm		
Corpo dell'elettro-catetere	Diametro		6 Fr (2 mm)		
	Isolante		Tubo in silicone con trattamento Silgli-de® della superficie		
	Conduttori		MP35N		
	Coil interno		4 spire (resistenza massima: 50 Ohm)		
	Coil esterno		4 fili (resistenza massima: 100 Ohm)		
Manicotto del connettore			Silicone		
Manicotto di sutura			Silicone		
Vite			Lega di platino-iridio (Pt/Ir), rivestimento in nitruro di titanio (TiN)		
Impedenza di detezone			Conforme allo standard EN45502-2-1: da 700 a 1300 Ohm		
Impedenza di stimolazione			Conforme allo standard EN45502-2-1: da 700 a 1300 Ohm		

* Desametasone sodio fosfato

13. LIMITAZIONI DELLA GARANZIA
























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

Essendo destinati all'impianto nel corpo umano, che è un ambiente molto ostile a qualsiasi tipo di impianto, gli elettrocateretri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da MicroPort non sono accompagnati da alcuna garanzia implicita o esplicita.

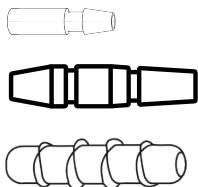
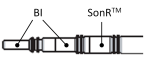
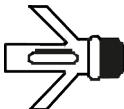
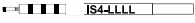
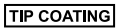
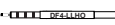




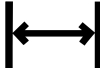

In nessun caso MicroPort si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente dall'acquisto, utilizzo, impianto, espanto o sostituzione di elettrocateretri o dei relativi accessori.

14. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

Simboli generali	Significato dei simboli	Simboli generali	Significato dei simboli
	Data di scadenza		Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione		Non sterile
	Produttore		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Compatibilità MRI condizionata
	Numero di serie		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Rappresentante europeo		Istruzioni per l'uso su CD-ROM
	Dispositivo impiantabile		Conformità europea
	Contenuto della confezione		Questo simbolo viene utilizzato per richiamare l'attenzione su un punto particolarmente importante.
	Contenuto della confezione sterile		Questa icona di allarme richiama l'attenzione su un rischio che può provocare un danno all'apparecchiatura o lesioni personali. Leggere attentamente le istruzioni che accompagnano questa icona.
	Aprire qui		Codice etico di pratica commerciale Eucomed/Advamed
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Esclusivamente monouso		
	Non deve essere ri-sterilizzato		

Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli	Simboli elettrocate- tere	Significato dei sim- boli
	Elettrocattetere bipolare - Atriale/ventricolare		Diametro esterno
	Elettrocattetere bipolare - Atriale		Introduttore con filo-guida
	Elettrocattetere bipolare - Ventricolare		Elettrocattetere
	Elettrocattetere quadripolare - Ventricolo sinistro		Elettrocattetere VS preformato S
	Elettrocattetere da defibrillazione bipolare a singolo coil: ventricolare		Elettrocattetere VS preformato U
	Elettrocattetere da defibrillazione bipolare a doppio coil: ventricolare		VS punta dritta
	Strumento di fissaggio		Isolamento esterno
DSP	Desametasone sodio fosfato		Adattatore PSA
	Distanza interelettro- dica		Solo su prescrizione
	Elettrocattetere endo- cardico a fissaggio attivo con vite fissa protetta (solo SonR- tip™)		Vite retrattile
	Dispositivo di fissag- gio		Conservare al riparo dalla luce, in un luo- go fresco e asciutto
	Strumento di fissag- gio		Mandrino a J chiusa
	Imbuto		Mandrino a J rastre- mato, punta lunga
			Mandrino a J rastre- mato, punta corta
			Mandrino a J aperta
			Mandrino a J non ra- stremato, "J aperta"
	Introduttore dell'elet- trocatetere		Mandrino dritto ra- stremato
			Mandrino

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



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

www.crm.microport.com

2019
CE
0123

2019-04
AITU921D



MicroPort[™]
CRM



SORIN