

XFINE

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	14
10.3.	Riposizionamento dell'elettrocatteter	15
10.4.	Misure elettriche	15
10.5.	Collegamenti	16
10.6.	Sutura.....	16
11.	ESPIANTO	17
12.	CARATTERISTICHE TECNICHE	18
13.	LIMITAZIONI DELLA GARANZIA	19
14.	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	20

1. DESCRIZIONE GENERALE

Tutti gli elettrocateteri XFINE sono elettrocateteri endocardici progettati per essere usati con gli elettrostimolatori cardiaci, gli elettrocateteri a J possono essere usati in atrio con 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 rigorosi test 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 ridurre la risposta infiammatoria e contenere il rialzo della soglia durante le prime settimane successive all'impianto.

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

2. USO PREVISTO E INDICAZIONI

Gli elettrocateri XFINE, 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 dritti passivi (modelli TX) possono essere utilizzati nel ventricolo. Gli elettrocateri a J passivi (modelli JX) possono essere utilizzati nell'atrio.

Gli elettrocateri XFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D sono a compatibilità MRI condizionata (consentono di sottoporre il paziente 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 XFINE è destinato all'uso esclusivo con la famiglia di elettrocateri XFINE ed è progettato per fornire accessori aggiuntivi per l'impianto o il nuovo intervento:

- Il manicotto di sutura, per assicurare il elettrocateri sul posto.
- Il sollevatore di vena è progettato per favorire l'inserimento venoso dell'elettrocateri.
- L'imbuto è progettato per facilitare l'inserimento del mandrino nel connettore dell'elettrocateri IS-1.
- Il mandrino è progettato per garantire una maggiore rigidità e una flessibilità controllata al fine di agevolare le manovre di posizionamento dell'elettrocateri. Fornisce un ausilio per l'irrigidimento dell'elettrocateri, 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 nei pazienti con valvola tricuspidale meccanica.

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

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'elettrocattetere e dei mandrini

- Non piegare, attorcigliare o sottoporre a tensione eccessiva l'elettrocattetere di stimolazione durante la manipolazione; l'uso di una forza eccessiva può provocare danni permanenti al dispositivo.
- Il riposizionamento o la rimozione di un elettrocattetere può risultare difficile a causa della crescita di tessuto fibroso.
- Evitare di afferrare l'elettrocattetere con strumenti chirurgici in quanto ciò può provocare aritmie o danni all'elettrocattetere 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'elettrocattetere 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'elettrocattetere.
- Non tentare di curvare il mandrino mentre è inserito nell'elettrocattetere.
- Non tentare in alcun modo di modificare l'elettrocattetere.
- 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 elettrocatteteri, 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 elettrocatteteri. Dopo l'uso di un elettrobisturi, verificare l'integrità funzionale dei circuiti e della programmazione.
- Dopo l'impianto, l'elettrocattetere 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'elettrocattetere.
- 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 elettrocattetere impiantato.

Sistema di elettrostimolazione

L'utilizzo del sistema di stimolazione (generatore di impulsi a compatibilità MRI condizionata MicroPort ed elettrocatetere XFINE JX24D, JX25D, TX25D e TX26D) è compatibile con l'esame MRI in condizioni specifiche.



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

5. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

5.1. CONFEZIONE STERILE

- 1 elettrocatetere con manicotto di sutura pre-montato
- 1 sollevatore di vena
- 1 imbuto
- 4 mandrini:
 - 2 mandrini diritti morbidi: rastremati, Ø 0,35 mm, impugnatura verde (uno già pre-inserito nell'elettrocatetere)
 - 2 mandrini diritti rigidi: rastremati, Ø 0,40 mm, impugnatura rossa



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
- 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*).

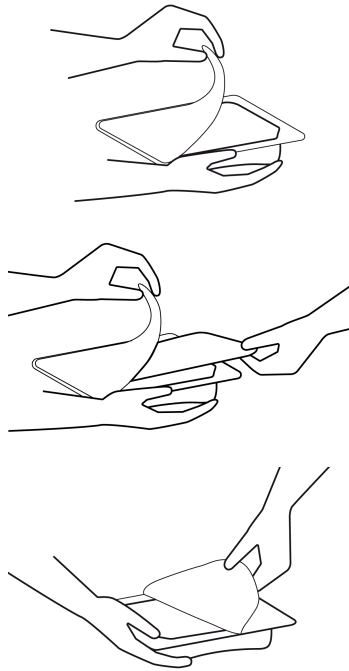


Figura - Apertura della confezione sterile

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	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'elettrocateretere con strumenti chirurgici in quanto possono provocare danni all'elettrocateretere stesso.

10.1. PREPARAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Prima dell'introduzione nella vena, è necessario introdurre il mandrino nel relativo elettrocateretere (vedere *Figura - Introduzione del mandrino nell'elettrocateretere*). Sono disponibili due tipi di mandrini:

- mandrino rigido (diametro: 0,40 mm) con impugnatura rossa
- mandrino morbido (diametro: 0,35 mm) con impugnatura verde



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

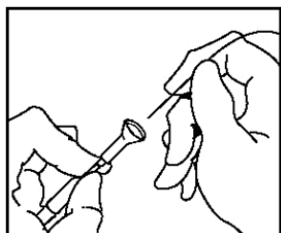


Figura - Introduzione del mandrino nell'elettrocateretere

1. Introdurre l'elettrocateretere 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.
2. Verificare l'avanzamento dell'elettrocateretere in radiografia.

10.2. IMPIANTO E POSIZIONAMENTO DELL'ELETTROCATETERE

Nel ventricolo

1. Una volta che l'elettrocateretere è penetrato al centro dell'atrio, ritrarre il mandrino diritto di 10-15 centimetri.
2. Fare avanzare l'elettrocateretere fino a formare un cappio per superare la valvola tricuspide.
3. Dopo avere posizionato il cappio nel ventricolo destro, retrarre l'elettrocateretere e contemporaneamente fare avanzare il mandrino. La punta dell'elettrocateretere si raddrizzerà e avanzerà verso l'apice del ventricolo.
4. Fare avanzare completamente il mandrino e quindi l'intero elettrocateretere fino a raggiungere l'apice del ventricolo destro.

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.

2. La punta dell'elettrocattetero tenderà a salire verso l'arteria polmonare.
3. Sostituire il mandrino con il mandrino diritto.
4. Ritirare leggermente l'elettrocattetero che scende verso l'apice del ventricolo destro. Fare avanzare fino all'apice del ventricolo destro.

L'ancoraggio dell'elettrocattetero è verificato tramite una trazione delicata applicata al corpo dell'elettrocattetero e durante inspirazione/ espirazione forzata e colpi di tosse.

Nell'atrio

1. Quando l'elettrocattetero atriale oltrepassa la vena cava superiore e raggiunge l'atrio, retrainare il mandrino diritto di qualche centimetro, in modo che l'elettrocattetero assuma la sua forma a J naturale e sia direzionato anteromedialmente.
2. Mediante fluoroscopia muovere l'elettrocattetero finché la punta raggiunge l'auricola atriale o la parete atriale e può essere ancorata nelle trabecole.
3. Verificare la posizione dell'elettrocattetero. Ritirando leggermente l'elettrocattetero, la curva a J dovrebbe risultare lievemente più pronunciata. Nella vista anteroposteriore (AP) la punta dell'elettrocattetero dovrebbe essere rivolta medialmente e in avanti verso l'atrio sinistro e oscillare da un lato all'altro a ogni contrazione atriale.
4. La tensione dell'elettrocattetero può essere verificata chiedendo al paziente di respirare profondamente più volte. Alla massima espirazione la curva a J apparirà quasi chiusa, mentre alla massima inspirazione si aprirà fino ad assumere quasi una forma a L.
5. Dopo avere posizionato correttamente l'elettrocattetero, ritirare completamente il mandrino.

L'ancoraggio dell'elettrocattetero è verificato tramite una trazione delicata applicata al corpo dell'elettrocattetero e durante inspirazione/espirazione forzata e colpi di tosse.

10.3. RIPOSIZIONAMENTO DELL'ELETTROCATETERE

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

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 retrainato:

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'elettrocattetero 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 XFINE 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.



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

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

Per evitare danni o spositonamento dell'elettrocatteter, è importante avvolgere gli elettrodi a spirale allentata e posizzionarli in modo da ridurre al minimo tensione, attorcigliamento, angoli acuti e pressione.

Per maggiori informazioni sul collegamento al generatore di impulsi, consultare il manuale fornito con il generatore di impulsi.

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*).

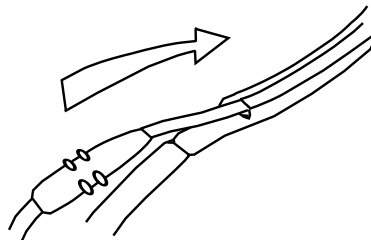


Figura - Sutura



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



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



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

11. ESPIANTO

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

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

L'elettrocatetere 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 elettrocateteri espantati a MicroPort CRM per lo smaltimento dopo averli collocati in un involucro protettivo.

Nel caso si renda necessario abbandonare l'elettrocatetere, applicare il cappuccio sul pin di connessione. È necessario applicare il cappuccio agli elettrocateteri 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

CARATTERISTICHE		pre-formato a J	DIRITTO
MODELLI		JX24D, JX25D	TX25D, TX26D
LUNGHEZZA		45 cm / 52 cm	52 cm / 58 cm
Compatibilità MRI		Compatibilità MRI condizionata	
CONNETTORE	Tipo	IS-1 BI	
	Materiale	Acciaio inossidabile (SS)	
	Identificazione del numero di serie	TJX4 / TJX5	TTX5 / TTX6
FISSAGGIO	Barbe	✓	✓
INTRODOTTORE	1 elettrocate- tere	7 F	
	1 elettrocate- tere + filo gui- da	9 F	
ELETTRODO DISTALE	Forma	Anulare	
	Materiale	Carbonio vetroso	
	Superficie di stimolazione	2 mm²	
	Steroide	310 µg di DSP*	
ELETTRODO PROSSIMALE	Materiale	Pt / Ir	
	Superficie	34 mm²	
	Distanza inte- relettrodica	10 mm	
CORPO DELL'ELETTRO- CATETERE	Isolante	Guaina esterna poliuretano + rivestimento fili EFTE**	
	Conduttori	Doppi fili isolati, guaina MP35N e nucleo in ar- gento	
	Resistenza massima dei conduttori	15 Ohm	
	Diametro	4,8 Fr (1,6 mm)	
MANICOTTO DEL CON- NETTORE	Silicone		
MANICOTTO DI SUTURA	Silicone		
BARBE	Silicone		
IMPEDENZA DI DETEZIO- NE	Conforme a standard EN45502-2-1: 1.500 ohm max		
IMPEDENZA DI STIMOLA- ZIONE	Conforme a standard EN45502-2-1: 1.500 ohm max		

* *Desametasone sodio fosfato*

** *Etilene-tetrafluoroetilene*

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.

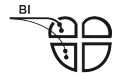
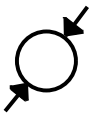
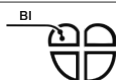
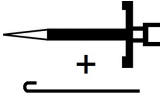





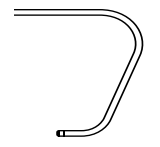





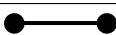


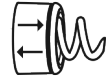
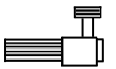





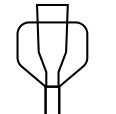

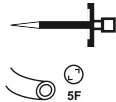


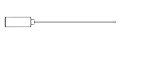

Essendo destinati all'impianto nel corpo umano, che è un ambiente molto ostile a qualsiasi tipo di impianto, gli elettrocateretri e gli accessori prodotti e/o commercializzati da MicroPort non sono accompagnati da alcuna garanzia implicita o esplicita.

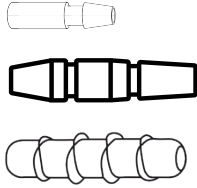
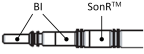
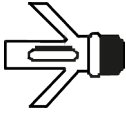
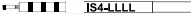



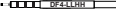


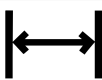

In nessun caso MicroPort si assumerà la responsabilità di alcuna spesa di qualsiasi natura o di danni provocati direttamente o indirettamente dall'acquisto, utilizzo, impianto, espanto o sostituzione di elettrocateretri o dei relativi accessori.

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 bipo- lare - Atriale/ventrico- lare		Diametro esterno
	Elettrocattetere bipo- lare - Atriale		Introduttore con filo- guida
	Elettrocattetere bipo- lare - Ventricolare		Elettrocattetere
	Elettrocattetere qua- drupolare - Ventricolo sinistro		Elettrocattetere VS preformato S
	Elettrocattetere da defibrillazione bipola- re a singolo coil: ven- tricolare		Elettrocattetere VS preformato U
	Elettrocattetere da defibrillazione bipola- re a doppio coil: ven- tricolare		VS punta diritta
	Strumento di fissag- gio		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
	Imbuto		Mandrino a J rastre- mato, punta corta
	Introduttore dell'elet- trocattetere		Mandrino a J aperta
			Mandrino a J non ra- stremato, "J aperta"
			Mandrino diritto 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
AITU862A



MicroPort[™]
CRM



SORIN