



## ATTAIN PERFORMA™ MRI SURESCAN™ 4298



Elettrocattetere transvenoso quadripolare, a rilascio di steroide, over the wire, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca

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, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

Contenuto

1	Descrizione	3
2	Indicazioni	4
3	Controindicazioni	4
4	Avvertenze e precauzioni	4
5	Possibili effetti collaterali	7
6	Procedura di impianto	8
7	Specifiche	15
8	Marchio di conformità CE	17
9	Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione	17
10	Esclusione dalla garanzia della Medtronic	18
11	Assistenza	18

1 Descrizione

L'elettrocatteretere LV transvenoso quadripolare Attain Performa MRI SureScan 4298 Medtronic a rilascio di steroide, over the wire, è progettato per la stimolazione attraverso una vena cardiaca. L'elettrocatteretere è stato testato per poter essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Tutte le lunghezze disponibili per questo modello di elettrocatteretere sono idonee alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata. Questo elettrocatteretere è dotato di 4 elettrodi progettati per funzionare come catodi o anodi, a seconda del modo in cui viene programmata la polarità di stimolazione LV del dispositivo:

- elettrodo LV1, l'elettrodo distale, collocato vicino all'estremità distale dell'elettrocatteretere
- elettrodo LV2, collocato 21 mm in posizione prossimale all'elettrodo LV1
- elettrodo LV3, collocato a 1,3 mm in posizione prossimale all'elettrodo LV2
- elettrodo LV4, l'elettrodo prossimale, collocato a 21 mm in posizione prossimale all'elettrodo LV3

Per ulteriori informazioni sulle opzioni di polarità di stimolazione LV, consultare la Sezione 6.10, "Esecuzione delle misurazioni elettriche", pagina 12.

Il connettore quadripolare in linea IS4-LLLL<sup>1</sup> Medtronic, presente sull'elettrocatteretere, facilita il collegamento del dispositivo durante l'impianto. L'estremità del pin del connettore presenta una fascia bianca che consente di verificare visivamente il corretto collegamento dell'elettrocatteretere al dispositivo.

I contatti del connettore sono allineati agli elettrodi dell'elettrocatteretere, LV1/LV1, LV2/LV2 e così via:

- contatto del connettore LV1, il pin del connettore, collocato all'estremità prossimale dell'elettrocatteretere (si allinea all'elettrodo LV1)
- contatto del connettore LV2, collocato in posizione distale rispetto al pin del connettore LV1 (si allinea all'elettrodo LV2)
- contatto del connettore LV3, collocato in posizione distale rispetto al contatto del connettore LV2 (si allinea all'elettrodo LV3)
- contatto del connettore LV4, collocato in posizione distale rispetto al contatto del connettore LV3 (si allinea all'elettrodo LV4)

Vedere la Sezione 7.2, "Disegno in base alle specifiche", pagina 16 per un'illustrazione degli elettrodi dell'elettrocatteretere e dei contatti del connettore.

L'estremità distale dell'elettrocatteretere consente l'inserimento di un filo guida per facilitare la selezione della vena cardiaca. L'estremità è dotata di una membrana in gomma siliconica che sigilla il lume interno dell'elettrocatteretere per ridurre l'ingresso di sangue.

Ciascun elettrodo è dotato di un dispositivo monolitico a rilascio controllato (MCRD) per il rilascio di steroide per ridurre la risposta infiammatoria nella vena cardiaca. Gli MCRD contengono una dose mista complessiva di desametasone acetato inferiore a 1,0 mg. A contatto con i liquidi corporei, gli MCRD rilasciano lo steroide. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'innalzamento della soglia normalmente associato all'impianto degli elettrodi di stimolazione.

La posizione degli elettrodi è in rapporto alle 2 curve distali dell'elettrocatteretere per facilitare il contatto con le vene cardiache.

Il rivestimento isolante esterno dell'elettrocatteretere è in poliuretano mentre quello interno è in SI-polimide (SI-PI)<sup>2</sup>. SI-PI viene applicato come rivestimento sul filo conduttore prima dell'avvolgimento.

L'elettrocatteretere LV Attain Performa MRI SureScan 4298 può essere posizionato con l'aiuto di un filo guida, un mandrino, un catetere interno o un catetere interno unito a un filo guida o a un mandrino.

Per impiantare l'elettrocatteretere in una vena cardiaca, è necessario utilizzare un sistema di introduzione compatibile. Il sistema di introduzione compatibile comprende un catetere guida e una valvola emostatica o una valvola dell'introduttore, che possa essere rimossa o consentire il passaggio sopra il connettore dell'elettrocatteretere. Per ulteriori informazioni sui sistemi di introduzione compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.

<sup>1</sup> IS4-LLLL si riferisce alla norma internazionale per connettori ISO 27186, in base alla quale i generatori di impulsi e gli elettrocatteretere con tale designazione sono dotati di dimensioni standard. LLLL definisce i contatti del connettore dell'elettrocatteretere come contatti a bassa tensione (L).  
<sup>2</sup> Tecnologia sviluppata dalla NASA.

## 1.1 Sistema Medtronic SureScan

**Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema SureScan completo. Un sistema di stimolazione SureScan completo include un dispositivo Medtronic SureScan con il numero appropriato di elettrocateteri Medtronic SureScan. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante una sessione di risonanza magnetica.**

L'elettrocatetere modello 4298 è un componente del sistema Medtronic SureScan. Sulle etichette presenti sui componenti del sistema SureScan sono riportati il logo SureScan e il simbolo di compatibilità RM condizionata. Per verificare che i componenti facciano parte di un sistema SureScan completo, visitare il sito web <http://www.mrisurescan.com>.



Logo SureScan



Simbolo di compatibilità RM condizionata. Il sistema SureScan Medtronic è un sistema a compatibilità RM condizionata, progettato per consentire ai pazienti impiantati di sottoporsi a esami di risonanza magnetica alle condizioni per l'uso specificate per la risonanza magnetica.

La funzione MRI SureScan offre una modalità di funzionamento che consente ai pazienti con un dispositivo 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, il funzionamento in modo magnete e tutta la diagnostica definita dall'utente. **Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico del sistema SureScan per la risonanza magnetica per informazioni importanti sulle procedure e sulle avvertenze e precauzioni specifiche relative alla risonanza magnetica.**

## 1.2 Contenuto della confezione

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

- 1 elettrocatetere con manicotto di fissaggio
- 1 strumento d'inserzione del filo guida
- 1 clip per filo guida
- 1 manopola per manovrare il filo guida
- 4 mandrini
- 2 strumenti di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0
- Documentazione relativa al prodotto

## 1.3 Descrizione degli accessori

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

**Strumento AccuRead 2.0** – Lo strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0 facilita il collegamento dei terminali dei cavi dell'analizzatore ai contatti del connettore

dell'elettrocatetere. Questo tipo di collegamento facilita l'acquisizione di misure 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 rivestimento isolante e i conduttori dai danni che potrebbero essere causati da suture eccessivamente strette.

**Clip per il filo guida** – La clip per il filo guida permette di fissare il filo guida in eccesso consentendo di proteggerlo e di mantenerlo sterile.

**Strumento di introduzione del filo guida** – Lo strumento di introduzione del filo guida assicura un maggiore controllo del filo guida durante il suo inserimento nel pin del connettore dell'elettrocatetere o nella punta dell'elettrocatetere.

**Manopola per la manovra del filo guida** – La manopola per la manovra del filo guida deve essere utilizzata esclusivamente con fili guida con un diametro pari o inferiore a 0,46 mm. La manopola fornisce ulteriore controllo di manovra e rotazione del filo guida.

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

## 2 Indicazioni

L'elettrocatetere viene utilizzato come parte integrante del sistema di stimolazione biventricolare della Medtronic.

## 3 Controindicazioni

Le controindicazioni per l'uso dell'elettrocatetere modello 4298 sono le seguenti:

**Albero venoso coronarico** – L'impianto dell'elettrocatetere è controindicato nei pazienti che hanno un albero venoso coronarico inadatto al posizionamento di elettrocateteri, condizione documentata da venogramma.

**Uso dello steroide** – L'elettrocatetere è controindicato nei pazienti per i quali una singola dose di 1,0 mg di desametasone acetato può essere controindicata.

## 4 Avvertenze e precauzioni

**Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un intero sistema SureScan. Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico SureScan per la risonanza magnetica per avvertenze e precauzioni specifiche relative alla risonanza magnetica.**

**Nota:** avvertenze e precauzioni sulle procedure mediche inerenti al sistema impiantato Medtronic sono fornite nel manuale compreso nella confezione del dispositivo o disponibile nella Biblioteca dei manuali Medtronic ([www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)).

**Ispezione della confezione sterile** – Esaminare accuratamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare il rappresentante locale Medtronic.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

**Temperatura di conservazione** – Conservare a 25°C (77°F). Sono consentite oscillazioni della temperatura di conservazione comprese nell'intervallo di 15-30°C (59-86°F). Sono consentiti anche picchi transitori fino a 40°C (104°F), purché non si protraggano per più di 24 ore.

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

**Monouso** – L'elettrocatteter e gli accessori sono esclusivamente monouso.

**Defibrillatore esterno** – Tenere a portata di mano un dispositivo di defibrillazione esterno durante il test del sistema degli elettrocatteteri in fase acuta, 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.

**Defibrillazione e cardioversione esterne** – La defibrillazione e la cardioversione esterne sono terapie basate sull'erogazione di una scarica elettrica al cuore, allo scopo di convertire un ritmo cardiaco anomalo in un ritmo normale.

I dispositivi cardiaci Medtronic sono stati progettati per resistere all'esposizione alla defibrillazione e alla cardioversione esterne. Per quanto un sistema impiantato subisca raramente dei danni a causa di una scarica esterna, le probabilità che questo accada aumentano con l'aumentare del livello di energia utilizzata. Queste procedure possono anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione oppure danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio. Se è necessario procedere con una defibrillazione o una cardioversione esterne, prendere in considerazione le seguenti precauzioni:

- Utilizzare il livello di energia più basso clinicamente accettabile.
- Posizionare i patch o le placche a una distanza non inferiore a 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche perpendicolarmente al dispositivo e al sistema di elettrocatteteri.
- Se viene erogata una scarica di defibrillazione o cardioversione esterna a meno di 15 cm di distanza dal dispositivo, utilizzare un programmatore Medtronic per valutare lo stato del dispositivo e del sistema degli elettrocatteteri.

**Attrezzatura alimentata a rete e a batteria** – Un elettrocatteter impiantato costituisce una via diretta di corrente verso il miocardio. Durante le procedure di impianto e di test dell'elettrocatteter, 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'elettrocatteter dovranno essere isolati da possibili dispersioni di corrente provocate da attrezzature alimentate a rete.

**Dispositivi concomitanti** – Gli impulsi di uscita, in particolare quelli generati da dispositivi monopolari, potrebbero compromettere le capacità di rilevamento del dispositivo. 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. Generalmente, i generatori di impulsi e i defibrillatori precedentemente impiantati devono essere espantati.

**Uso di steroide** – Non è stato accertato se le avvertenze, le precauzioni o le complicanze generalmente associate al desametasone acetato per iniezione valgano anche per l'utilizzo di questo dispositivo a rilascio controllato e fortemente localizzato.

**Gravidanza** – È stato dimostrato che il desametasone acetato risulta teratogeno in molte specie animali quando somministrato con dosi equivalenti a quelle destinate all'uso umano. Non esistono studi adeguati e ben controllati sulle donne in stato di gravidanza. Il desametasone acetato può essere usato in gravidanza solo se il vantaggio potenziale giustifica il potenziale rischio per il feto. Gli studi condotti su topi, ratti e conigli hanno mostrato che gli adrenocorticoidi aumentano l'incidenza di palatoschisi, insufficienza placentare e aborto spontaneo e possono ritardare la crescita intrauterina.

**Madri in allattamento** – I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono presenti nel latte umano e possono inibire la crescita, interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni o causare altri effetti avversi a carico dei lattanti. Dato il rischio di gravi reazioni avverse nei lattanti causate dai corticosteroidi, occorre decidere se interrompere l'allattamento o utilizzare un elettrocatteter non a rilascio di steroide, tenendo in considerazione l'importanza dell'elettrocatteter e del farmaco per la madre.

**Uso dei dispositivi monolitici di rilascio controllato (MCRD) di steroide** – Prestare attenzione a non ridurre la quantità di steroide disponibile prima dell'impianto dell'elettrocatteter. La riduzione della quantità disponibile di steroide può compromettere le prestazioni di bassa soglia.

- Evitare che le superfici dell'elettrodo vengano a contatto con agenti contaminanti.
- Non pulire né immergere gli elettrodi in alcun liquido, a eccezione del sangue, al momento dell'impianto.

**Stimolazione bipolare** – Se la superficie dell'elettrodo anodo selezionato è uguale o inferiore alla superficie del catodo selezionato, si può provocare l'innalzamento delle soglie di stimolazione o la stimolazione anodica. Questo elettrocatteter utilizza 4 elettrodi di uguali dimensioni. Di conseguenza, una configurazione bipolare può provocare l'innalzamento delle soglie di stimolazione o una stimolazione anodica.

Se la terapia non può essere somministrata mediante l'elettrodo LV1, è possibile utilizzare gli elettrodi LV2, LV3 e LV4 con determinati dispositivi Medtronic. Consultare il manuale dell'appropriato sistema di terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D) Medtronic per ulteriori informazioni sull'uso delle opzioni di polarità disponibili per la stimolazione mediante l'elettrocatetere LV.

**Manipolazione del mandrino** – Maneggiare sempre con cautela il mandrino.

- Per ridurre al minimo la possibilità di traumi alla vena e mantenere inalterata la flessibilità dell'elettrocatetere durante il suo avanzamento nella vena, tenere il mandrino ritirato di 1–2 cm o selezionare un mandrino più flessibile.
- Non impiegare una forza eccessiva e non utilizzare strumenti chirurgici durante l'inserimento di un mandrino.
- Evitare di curvare il mandrino eccessivamente, di torcerlo o di farlo venire a contatto con il sangue.
- Quando sul mandrino si accumulano sangue o altri liquidi, sostituirlo con uno nuovo. L'accumulo di liquidi può danneggiare l'elettrocatetere o ostacolare l'inserimento del mandrino nell'elettrocatetere.
- Curvando l'estremità distale del mandrino prima dell'inserimento nell'elettrocatetere si formerà una curvatura all'estremità distale dell'elettrocatetere. Non usare oggetti affilati per curvare l'estremità distale del mandrino.

**Manipolazione del filo guida** – Maneggiare sempre con cura il filo guida.

- Non inserire l'estremità prossimale del filo guida nella guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocatetere senza usare lo strumento d'inserzione del filo guida. L'inserimento del filo guida senza l'apposito strumento d'inserzione può danneggiare l'elettrocatetere.
- Se subisce danni, il filo guida potrebbe non essere in grado di fornire una risposta e un controllo adeguati della torsione e causare danni ai vasi. Per ulteriori informazioni sui danni ai vasi e gli altri possibili effetti indesiderati, fare riferimento al manuale tecnico del filo guida in uso.
- Se l'estremità distale del filo guida si piega o si torce eccessivamente, può risultare difficile ritirarlo di nuovo attraverso l'elettrocatetere. Pertanto, in presenza di danni evidenti all'estremità distale del filo guida o di una forte resistenza al passaggio del filo guida, estrarre l'elettrocatetere e il filo guida insieme come se fossero una sola unità. Sfilare il filo guida dall'elettrocatetere e inserirne uno nuovo. Non esercitare una forza eccessiva per sfilare il filo guida dall'elettrocatetere. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla documentazione fornita insieme al filo guida.

**Uso dell'elettrocatetere** – Gli elettrocateteri devono essere sempre manipolati con estrema cura.

- Per evitare il rischio di perforazione della bobina di conduzione o del rivestimento isolante, si sconsiglia l'utilizzo di mandrini ossidati con questo elettrocatetere.
- Se si intende usare un mandrino per il posizionamento dell'elettrocatetere, impiegare esclusivamente uno di quelli contenuti nella confezione dell'elettrocatetere o forniti negli

appositi kit di mandrini (a manopola ridotta). Altri tipi di mandrini potrebbero sporgere oltre la punta dell'elettrocatetere provocando lesioni al paziente.

- Se l'elettrocatetere è danneggiato, non impiantarlo. Restituirlo a un rappresentante della Medtronic.
- Proteggere l'elettrocatetere da materiali che disperdono particelle di piccole dimensioni, come filamenti di garza e polvere. Il rivestimento isolante dell'elettrocatetere può attrarre queste particelle.
- Maneggiare l'elettrocatetere indossando guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile o una sostanza equivalente.
- Non piegare, aggrovigliare, né tirare eccessivamente l'elettrocatetere.
- Non afferrare l'elettrocatetere o il pin del connettore con strumenti chirurgici.
- Non immergere gli elettrocateteri in olio minerale, olio al silicone o qualsiasi altro liquido, a eccezione del sangue, al momento dell'impianto.
- Usare un manicotto di fissaggio con tutti gli elettrocateteri. Verificare che il manicotto di fissaggio sia posizionato vicino al pin del connettore dell'elettrocatetere per evitare che possa scivolare inavvertitamente nella vena. Nel caso in cui prima dell'inserimento sia necessaria la pulizia dell'elettrocatetere, accertarsi che il manicotto di fissaggio rimanga in posizione.
- Non forzare il passaggio del catetere guida o degli elettrocateteri se si incontra una forte resistenza. L'utilizzo di cateteri guida o di elettrocateteri può causare traumi al cuore.

### **Riposizionamento in cronico o rimozione di un elettrocatetere**

– Il riposizionamento in cronico o la rimozione di elettrocateteri potrebbero risultare difficoltosi a causa della formazione di tessuto fibroso. Lo studio clinico non è stato concepito per valutare la rimozione degli elettrocateteri per il ventricolo sinistro dal sistema vascolare coronarico venoso. Se occorre rimuovere o riposizionare un elettrocatetere, procedere con estrema cautela. Restituire tutti gli elettrocateteri rimossi a Medtronic.

- Per evitare il rischio di perforazione della bobina di conduzione o del rivestimento isolante, si consiglia l'utilizzo di mandrini ossidati con questo elettrocatetere.
- Verificare la lunghezza dell'elettrocatetere sull'etichetta del connettore, in modo da scegliere un kit di mandrini (a manopola ridotta) di lunghezza adeguata per il riposizionamento. Scegliere sempre un kit di mandrini (a manopola ridotta) che siano 3 cm più corti rispetto alla lunghezza dell'elettrocatetere. Ad esempio, per un elettrocatetere lungo 78 cm, scegliere un kit di mandrini (a manopola ridotta) di 75 cm di lunghezza.
- La rimozione dell'elettrocatetere può causare l'avulsione dell'endocardio, della valvola o della vena.
- Le giunzioni dell'elettrocatetere potrebbero distaccarsi, lasciando la punta dell'elettrocatetere e i fili scoperti nel cuore o nella vena.
- Il riposizionamento cronico può incidere negativamente sulle prestazioni di bassa soglia degli elettrocateteri a rilascio di steroide.
- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri inutilizzati per evitare la trasmissione di segnali elettrici.

- Quando un elettrocattetere viene reciso, sigillare l'estremità del segmento residuo e suturare l'elettrocattetere al tessuto adiacente.
- Quando un elettrocattetere viene rimosso e riposizionato, ispezionarlo con cura prima di riposizionarlo per verificare l'eventuale presenza di danni al rivestimento isolante o alla bobina di conduzione.

**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 i pazienti portatori di dispositivi cardiaci a trattamento diatermico. I trattamenti con diatermia possono causare lesioni gravi o danni ai dispositivi impiantati e ai sistemi di elettrocatteteri. Le terapie a ultrasuoni (come la fisioterapia, la terapia a ultrasuoni ad alta intensità e gli ultrasuoni focalizzati ad alta intensità) comportano l'uso di ultrasuoni a livelli di energia superiori a quelli utilizzati per scopi diagnostici, per generare calore o agitazione molecolare all'interno del corpo. Le terapie a ultrasuoni sono accettabili se eseguite a una distanza minima di 15 cm tra l'applicatore e il dispositivo impiantato e il sistema di elettrocatteteri, purché il fascio di ultrasuoni non sia puntato sul dispositivo impiantato e sul sistema di elettrocatteteri.

**Compatibilità del connettore** – Sebbene i connettori degli elettrocatteteri Medtronic siano conformi agli standard internazionali sui connettori, non sono state effettuate prove sull'uso di questo elettrocattetere con dispositivi di fabbricanti diversi da Medtronic. Le possibili conseguenze negative note derivanti dall'uso di tali combinazioni possono comprendere l'undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria o un collegamento elettrico intermittente.

## 5 Possibili effetti collaterali

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati noti associati all'utilizzo di questo prodotto:

- embolia gassosa
- dissezione cardiaca
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- dissezione del seno coronarico
- decesso
- endocardite e pericardite
- erosione cutanea
- stimolazione muscolare o nervosa extracardiaca

- fibrillazione o altre aritmie
- blocco cardiaco
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- ematomi/sieromi
- infezione
- irritabilità miocardica
- sensing di miopotenziali
- effusione pericardica
- sfregamento pericardico
- pneumotorace
- fenomeni di rigetto, comprese reazioni dei tessuti locali
- aumento della soglia
- trombosi
- embolia trombotica
- danni alla valvola

Altri possibili effetti indesiderati correlati all'elettrocattetere e ai parametri programmati comprendono:

Possibile effetto indesiderato	Indice di un possibile effetto indesiderato	Correzione possibile
Spostamento dell'elettrocattetere <sup>a</sup>	Perdita intermittente o continua di cattura o dell'integrità del segnale dell'EGM LV (compreso il sensing) <sup>a</sup>	Riprogrammare la polarità di stimolazione LV. Riposizionare l'elettrocattetere.
Spostamento dell'elettrocattetere <sup>a</sup>	Oversensing intermittente o continuo	Riprogrammare la polarità di stimolazione LV. Riposizionare l'elettrocattetere.
Rottura del conduttore dell'elettrocattetere	Perdita intermittente o continua di cattura o dell'integrità del segnale dell'EGM LV (compreso il sensing) <sup>a</sup>	Sostituire l'elettrocattetere. Riprogrammare la polarità di stimolazione LV.
Deterioramento del rivestimento isolante del conduttore dell'elettrocattetere	Perdita intermittente o continua di cattura o dell'integrità del segnale dell'EGM LV (compreso il sensing) <sup>a</sup>	Sostituire l'elettrocattetere. Riprogrammare la polarità di stimolazione LV.
Innalzamento della soglia o blocco di uscita	Perdita di cattura <sup>a</sup>	Regolare l'uscita del dispositivo impiantabile. Riprogrammare la polarità di stimolazione LV. Sostituire o riposizionare l'elettrocattetere.

<sup>a</sup> Dopo l'impianto può verificarsi una perdita transitoria di cattura o dell'integrità del segnale dell'EGM LV (compreso il sensing) finché l'elettrocattetere non si stabilizza. Se la stabilizzazione non avviene, è lecito sospettare uno spostamento dell'elettrocattetere.

Le tecniche di impianto che possono danneggiare l'elettrocattetere comprendono:

<b>Tecniche di impianto che possono danneggiare l'elettrocattetere</b>	<b>Possibili effetti sull'elettrocattetere</b>	<b>Correzione possibile</b>
Avanzamento forzato dell'elettrocattetere all'interno dell'introduttore/sistema di introduzione	Danni all'elettrodo, alla bobina di conduzione o al rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.
Approccio troppo mediale per l'introduttore venoso con conseguente attaccamento della clavicola alla prima costola	Rottura della bobina di conduzione, danni al rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.
Utilizzo di un mandrino eccessivamente rigido	Perforazione della bobina di conduzione/del rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.
Intrappolamento dell'elettrocattetere nel tessuto molle in caso di approccio succlavio con l'introduttore.	Rottura della bobina di conduzione, danni al rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.
Avanzamento dell'elettrocattetere attraverso le vene non coronarie per accesso centrale con il mandrino o il filo guida infilato in modo incompleto	Distorsione della punta o perforazione del rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.
Inserimento dell'estremità prossimale del filo guida nella guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocattetere senza utilizzare lo strumento d'inserzione del filo guida	Danni alla guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocattetere o alla bobina di conduzione/al rivestimento isolante	Sostituire l'elettrocattetere.

## 6 Procedura di impianto

**Avvertenza:** prima di impiantare un sistema SureScan, ponderare i rischi associati alla rimozione di elettrocatteteri precedentemente impiantati. Eventuali elettrocatteteri dismessi o precedentemente impiantati, la cui compatibilità RM non sia stata verificata, compromettono la possibilità di sottoporre senza rischi a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema SureScan.

**Avvertenza:** non forzare il passaggio del catetere guida o dell'elettrocattetere se si incontra una forte resistenza. L'utilizzo di cateteri guida o di elettrocatteteri può causare traumi al cuore.

Per impiantare l'elettrocattetere LV Attain Performa MRI SureScan 4298 in una vena cardiaca, è necessario utilizzare un sistema di introduzione compatibile, ad esempio un sistema di introduzione

della Medtronic. Il sistema di introduzione compatibile comprende un catetere guida e una valvola emostatica o una valvola dell'introduttore, che possa essere rimossa o consentire il passaggio sopra il connettore dell'elettrocattetere. Per ulteriori informazioni sui sistemi di introduzione compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.

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 Inserimento dell'elettrocattetere nel ventricolo destro

Nel decidere quale elettrocattetere ventricolare debba essere inserito per primo, tenere conto della facilità di cannulazione del seno coronarico e della necessità di eseguire la stimolazione di backup.

### 6.2 Preparazione del sistema di introduzione

Preparare il sistema di introduzione per l'impianto dell'elettrocattetere seguendo le istruzioni riportate nella documentazione fornita con il sistema stesso.

### 6.3 Accesso venoso

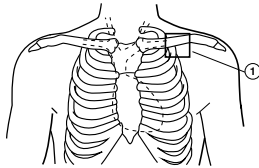
**Avvertenza:** verificare l'immediata disponibilità della stimolazione di back-up durante l'impianto. L'utilizzo del sistema di introduzione o degli elettrocatteteri può causare un blocco cardiaco.

1. Per accedere alla vena succlavia, utilizzare il metodo desiderato in base all'esperienza professionale.

**Attenzione:** alcune anomalie anatomiche, come la sindrome dello stretto toracico superiore, possono determinare la compressione dell'elettrocattetere e la sua successiva rottura.

**Attenzione:** l'inserimento deve avvenire il più lateralmente possibile, per evitare che il corpo dell'elettrocattetere resti bloccato tra la clavicola e la prima costola (Figura 1).

Figura 1.



1 Esempio di sito di ingresso



2. Introdurre un filo guida preformato a J e un introduttore percutaneo.
3. Inserire il gruppo catetere guida per accedere al seno coronarico.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla documentazione del sistema di introduzione.

## 6.4 Esecuzione dei venogrammi

Prima di posizionare un elettrocatetere nel seno coronarico, eseguire dei venogrammi. Si consiglia di eseguire dei venogrammi per individuare una via di introduzione e la sede di posizionamento ottimali in base alle dimensioni, alla forma, alla posizione e alla tortuosità delle vene. Inoltre, i venogrammi possono essere utili ad individuare traumi sospetti al seno coronarico. Per informazioni sull'esecuzione di un venogramma utilizzando un apposito catetere a palloncino, consultare la documentazione dell'apposito catetere a palloncino per venogramma.

## 6.5 Inserimento dell'elettrocatetere nel sistema di introduzione

**Avvertenza:** se si intende usare un mandrino per il posizionamento dell'elettrocatetere, impiegare esclusivamente uno di quelli contenuti nella confezione dell'elettrocatetere o forniti negli appositi kit di mandrini (a manopola ridotta). Utilizzare sempre un mandrino più corto di 3 cm rispetto alla lunghezza dell'elettrocatetere riportata sull'etichetta del connettore IS4. Altri tipi di mandrini possono sporgere oltre la punta dell'elettrocatetere provocando lesioni o perforazione della vena cardiaca o del cuore.

**Avvertenza:** se si incontra una forte resistenza durante il passaggio dell'elettrocatetere, non forzarlo. L'utilizzo di cateteri guida o di elettrocateteri può causare traumi al cuore.

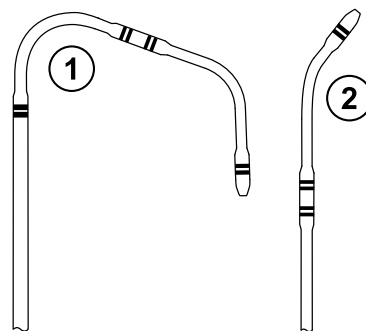
**Attenzione:** procedere con cautela durante l'inserimento dell'elettrocatetere.

- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocatetere.
- Non afferrare l'elettrocatetere o il pin del connettore con strumenti chirurgici.

Per inserire l'elettrocatetere, è possibile attenersi alla procedura seguente:

1. Inserire un mandrino diritto o un filo guida nell'elettrocatetere per modificare la forma dell'estremità distale dell'elettrocatetere (Figura 2).
- Nota:** quando il mandrino è inserito a fondo, la sua punta distale non deve raggiungere l'estremità distale dell'elettrocatetere.

Figura 2.



- 1 Mandrino completamente ritirato
- 2 Mandrino completamente inserito

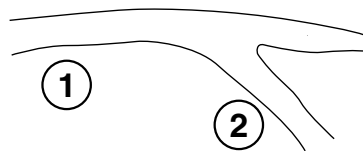
2. Inserire l'elettrocatetere nel sistema di introduzione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla documentazione del sistema di introduzione.

## 6.6 Posizionamento dell'elettrocatetere

L'elettrocatetere LV Attain Performa MRI SureScan 4298 può essere posizionato con l'aiuto di un filo guida, un mandrino, un catetere interno o un catetere interno unito a un filo guida o a un mandrino.

**Posizionamento con il mandrino** – Se l'anatomia del paziente è caratterizzata da una lieve angolazione venosa che si diparte dal seno coronarico e il ramo venoso cardiaco non è tortuoso (Figura 3), utilizzare un mandrino per il posizionamento dell'elettrocatetere.

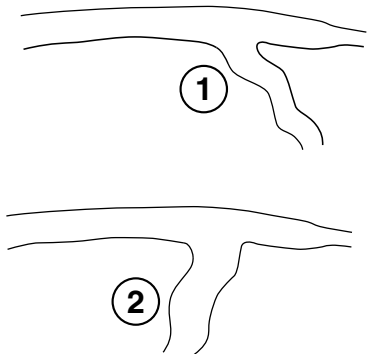
Figura 3.



- 1 Seno coronarico
- 2 Vena cardiaca

**Posizionamento con filo guida** – Se l'anatomia del paziente è caratterizzata da un'angolazione venosa acuta che si diparte dal seno coronarico e il ramo venoso cardiaco è tortuoso (Figura 4), utilizzare un filo guida per il posizionamento dell'elettrocatetere.

Figura 4.



- 1 Ramo venoso cardiaco tortuoso con lieve angolazione rispetto al seno coronarico
- 2 Ramo venoso cardiaco tortuoso con angolazione acuta rispetto al seno coronarico

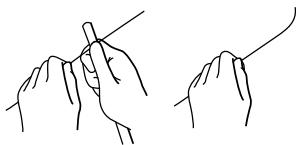
## 6.7 Inserimento dell'elettrocattetere utilizzando un mandrino

**Avvertenza:** se si incontra una forte resistenza durante il passaggio dell'elettrocattetere, non forzarlo.

**Avvertenza:** per ridurre al minimo la possibilità di traumi alla vena e mantenere inalterata la flessibilità dell'elettrocattetere durante il suo avanzamento nella vena, tenere il mandrino ritirato di 1–2 cm o selezionare un mandrino più flessibile.

**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:** se l'avanzamento del mandrino in presenza di una curva dovesse risultare difficoltoso, valutarne la sostituzione. In presenza di anatomie tortuose si consiglia di utilizzare mandrini più flessibili. I mandrini più rigidi sono indicati nei casi in cui è necessario un ulteriore supporto.

Diverse tecniche possono essere utilizzate per l'avanzamento dell'elettrocattetere in una vena cardiaca utilizzando un mandrino. La scelta della tecnica più appropriata è a discrezione del medico.

## 6.8 Inserimento dell'elettrocattetere con un filo guida

**Avvertenza:** non inserire l'estremità prossimale del filo guida nella guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocattetere senza usare lo strumento d'inserzione del filo guida. L'inserimento del filo guida senza l'apposito strumento d'inserzione può danneggiare la guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocattetere, la bobina di conduzione o il rivestimento isolante.

**Avvertenza:** se subisce danni, il filo guida potrebbe non essere in grado di fornire una risposta e un controllo adeguati della torsione e causare danni ai vasi. Per ulteriori informazioni sui danni ai vasi e gli altri possibili effetti indesiderati, fare riferimento al manuale tecnico del filo guida in uso.

**Attenzione:** posizionare il filo guida con cautela. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla documentazione fornita insieme al filo guida.

### Note:

- La Medtronic consiglia di utilizzare fili guida con diametro compreso tra 0,36 mm e 0,46 mm. Per ulteriori informazioni sui fili guida consigliati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Prendere in considerazione l'immersione del filo guida in una soluzione di eparina prima dell'inserimento per ridurre al minimo i rischi di formazione di trombi durante l'utilizzo.
- Se si usa un filo guida Attain Hybrid, la procedura di preparazione per il suo utilizzo è diversa da quella relativa ad altri fili guida, a causa della manopola prossimale collegata.

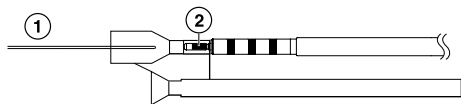
Per preparare il filo guida per l'uso, procedere nel modo seguente:

1. Selezionare un filo guida.  
Se il paziente presenta un'anatomia tortuosa, si consiglia di utilizzare un filo guida più flessibile; se invece è necessario un maggiore supporto, utilizzare un filo guida più rigido. Se si usa un filo guida Attain Hybrid, la procedura relativa all'utilizzo dello strumento d'inserzione (dalla Fase 2 alla Fase 4) può essere ignorata.
2. Inserire il filo guida nell'elettrocattetere posizionandone l'estremità distale (flessibile) nel pin del connettore dell'elettrocattetere utilizzando l'apposito strumento d'inserzione contenuto nella confezione (Figura 6). Per evitare il distacco dell'elettrocattetere dallo strumento d'inserzione del filo guida, afferrare saldamente l'elettrocattetere e lo strumento d'inserzione tra il pollice e l'indice.

**Attenzione:** per ridurre al minimo il rischio di danni al filo guida, accertarsi che la sua sezione flessibile sia inserita completamente nell'elettrocattetere prima di rimuovere lo strumento d'inserzione dall'elettrocattetere.

**Nota:** assicurarsi di aver rimosso lo strumento d'inserzione del filo guida prima di impiantare l'elettrocattetere.

**Figura 6.**



- 1 Filo guida
- 2 Pin del connettore dell'elettrocateretere

3. Sganciare lo strumento d'inserzione del filo guida dal pin del connettore dell'elettrocateretere.
4. Rimuovere lo strumento d'inserzione del filo guida sfilandolo dall'estremità del filo guida.

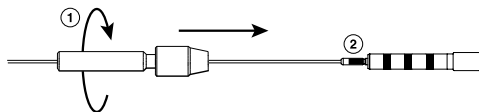
5. Posizionare la manopola per la manovra del filo guida (Figura 7):

Per l'uso di un filo guida Attain Hybrid, preinstallare la manopola per la manovra sul filo guida prima di caricare il filo guida sul pin del connettore sull'estremità prossimale dell'elettrocateretere.

Per l'uso di altri tipi di filo guida:

- a. Far avanzare la manopola per la manovra del filo guida oltre l'estremità prossimale (rigida) del filo guida.
- b. Serrare la manopola sul filo guida vicino al pin del connettore dell'elettrocateretere.

**Figura 7.**



- 1 Manopola per la manovra del filo guida
- 2 Pin del connettore dell'elettrocateretere

6. Fissare la clip al filo guida e bloccarla all'interno del campo sterile. Medtronic raccomanda di fissare la clip del filo guida al telo chirurgico sterile del paziente.

Un metodo alternativo, da usare se il filo guida è già in posizione, consiste nel caricare l'elettrocateretere su di esso utilizzando l'apposito strumento d'inserzione.

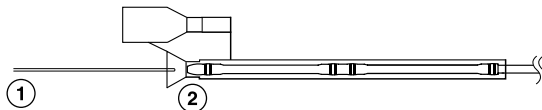
Inserire il filo guida nell'elettrocateretere posizionandone l'estremità prossimale (rigida) nella punta distale dell'elettrocateretere utilizzando lo strumento d'inserzione contenuto nella confezione (Figura 8).

**Note:**

- Mentre si fa avanzare il filo guida attraverso la guarnizione sigillante posta sulla punta dell'elettrocateretere, si potrebbe incontrare una leggera resistenza.
- Durante l'inserimento del filo guida, afferrare l'elettrocateretere e lo strumento d'inserzione del filo guida tra il pollice e l'indice per impedire all'elettrocateretere di staccarsi dallo strumento d'inserzione.

- Assicurarsi di aver rimosso lo strumento d'inserzione del filo guida attraverso l'apposita fessura prima di impiantare l'elettrocateretere.

**Figura 8.**



- 1 Filo guida
- 2 Punta distale dell'elettrocateretere

**Avvertenza:** se si incontra una forte resistenza durante il passaggio dell'elettrocateretere, non forzarlo.

**Attenzione:** se l'estremità distale del filo guida si piega o si torce eccessivamente, può risultare difficile ritirarlo di nuovo attraverso l'elettrocateretere. Pertanto, in presenza di danni evidenti all'estremità distale del filo guida o di una forte resistenza al passaggio del filo guida, estrarre l'elettrocateretere e il filo guida insieme come se fossero una sola unità. Sfilare il filo guida dall'elettrocateretere e inserirne uno nuovo. Non esercitare una forza eccessiva per sfilare il filo guida dall'elettrocateretere.

**Note:**

- Se l'elettrocateretere non avanza o sembra che l'elettrocateretere e il filo guida siano attaccati, potrebbe esserci un trombo sul filo guida in corrispondenza della punta dell'elettrocateretere. Rimuovere l'elettrocateretere e il filo guida ed esaminarli. Prendere in considerazione l'uso di un nuovo filo guida. Reinserire l'elettrocateretere e il filo guida nel modo descritto nei punti precedenti.
- Se l'avanzamento del filo guida attraverso una curva risultasse difficoltoso, prendere in considerazione l'utilizzo di un altro tipo di filo guida. I fili guida più flessibili sono indicati in presenza di anatomie tortuose, i fili guida più rigidi sono invece indicati nei casi in cui è necessario un maggiore supporto.

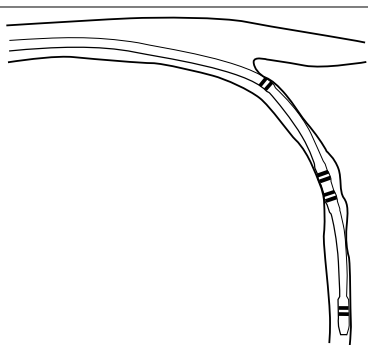
Esistono diverse tecniche per far avanzare l'elettrocateretere in una vena cardiaca con un filo guida. La scelta della tecnica più appropriata è a discrezione del medico.

## 6.9 Fissaggio dell'elettrocateretere

Il fissaggio viene eseguito nello stesso modo, indipendentemente dal tipo di posizionamento dell'elettrocateretere.

Sotto guida fluoroscopica, fissare l'elettrocateretere infilando entrambe le curve della punta dell'elettrocateretere nella vena cardiaca (Figura 9).

**Figura 9.**



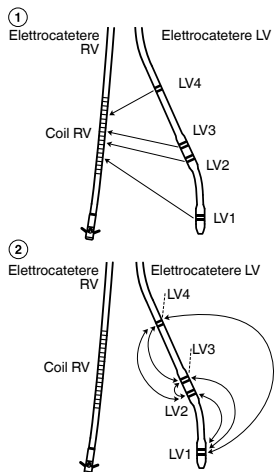
Per ottenere prestazioni elettriche ottimali e un fissaggio adeguato, inserire l'elettrodo prossimale nella vena selezionata, non nel seno coronarico.

**Nota:** se la vena selezionata è grande, per poter fissare l'elettrocatetere potrebbe essere necessario posizionare l'elettrocatetere in una vena cardiaca più piccola. Per ottenere prestazioni elettriche ottimali, Medtronic consiglia di garantire il contatto elettrodo-tessuto.

## 6.10 Esecuzione delle misurazioni elettriche

L'elettrocatetere LV Attain Performa MRI SureScan 4298 è progettato per erogare stimolazione mediante elettrodi selezionabili. Le 16 polarità di stimolazione disponibili sono mostrate nella Figura 10.

**Figura 10.**



- 1 Polarità di stimolazione bipolare estesa
- 2 Polarità di stimolazione bipolare reversibile

La stimolazione bipolare estesa è possibile grazie all'uso di questo elettrocatetere insieme a un sistema CRT-D compatibile e a un elettrocatetere di defibrillazione RV. Le 4 polarità di stimolazione disponibili comprendono:

- LV1/Coil RV
- LV2/Coil RV
- LV3/Coil RV
- LV4/Coil RV

La stimolazione bipolare è possibile grazie all'uso di questo elettrocatetere insieme a un sistema CRT-D compatibile. La polarità di ciascuna delle 6 coppie di elettrodi può essere invertita in modo da ottenere un totale di 12 polarità di stimolazione bipolare:

- LV1/LV2, LV2/LV1
- LV1/LV3, LV3/LV1
- LV1/LV4, LV4/LV1
- LV2/LV3, LV3/LV2
- LV2/LV4, LV4/LV2
- LV3/LV4, LV4/LV3

**Nota:** se si sta monitorando il segnale dell'EGM LV quando è selezionata la polarità di stimolazione LV2/LV3 o LV3/LV2, l'ampiezza del segnale può risultare attenuata rispetto a quella di altre configurazioni, ad esempio LV1/Coil RV. L'attenuazione del segnale è una caratteristica nota dell'elettrocatetere LV Attain Performa MRI SureScan 4298, dato lo spazio ridotto fra gli elettrodi LV2 e LV3.

**Attenzione:** prima di effettuare misurazioni elettriche o dell'efficacia della defibrillazione, allontanare da tutti gli elettrodi gli oggetti di materiale conduttore quali fili guida o mandrini.

**Nota:** prima di effettuare misurazioni elettriche, si consiglia di ritrarre il mandrino o il filo guida, all'interno del lume dell'elettrocatetere, fino a un punto prossimale a tutti gli elettrodi. Questa azione fa sì che la punta dell'elettrocatetere riacquisti la sua forma normale, permettendo così il giusto contatto elettrodo-tessuto.

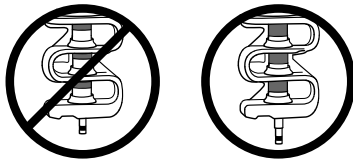
Lo strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0 agevola l'esecuzione di misurazioni elettriche accurate durante l'impianto.

**Attenzione:** utilizzare lo strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0 per il collegamento dei terminali dei cavi dell'analizzatore al connettore dell'elettrocatetere. Lo strumento permette l'acquisizione di misure elettriche accurate al momento dell'impianto e riduce il rischio di danni al connettore, di fenomeni di transizione o di un cortocircuito. La possibilità di danni al connettore, di fenomeni di transizione o di un cortocircuito è legata a variazioni nei terminali dei cavi dell'analizzatore nonché alla larghezza dei contatti (anelli e pin) e alla loro distanza reciproca sul connettore IS4.

Per eseguire le misurazioni elettriche, procedere nel modo seguente:

1. Accertarsi che il connettore dell'elettrocattetere sia completamente inserito nello strumento AccuRead 2.0. Se lo strumento AccuRead 2.0 è collegato correttamente, il pin del connettore sarà accessibile (vedere la Figura 11).

**Figura 11.**



2. Collegare un cavo chirurgico al connettore dell'elettrocattetere. Utilizzare lo strumento di interfaccia del cavo AccuRead 2.0 per guidare l'allineamento delle pinze ai contatti del connettore dell'elettrocattetere. L'uso dello strumento aiuta a garantire letture precise. Per maggiori informazioni sull'allineamento dei contatti del connettore dell'elettrocattetere agli elettrodi dell'elettrocattetere, vedere lo schema dell'elettrocattetere nella Capitolo 7.
3. Per effettuare le misurazioni elettriche, utilizzare un dispositivo di supporto all'impianto come un analizzatore del sistema di stimolazione. Per informazioni sull'uso del dispositivo di supporto all'impianto, consultare la relativa documentazione del prodotto.

Un posizionamento corretto dell'elettrocattetere è indicato da basse soglie di stimolazione e da un sensing adeguato dell'ampiezza dei segnali intracardiaci.

**Note:**

- Una bassa soglia di stimolazione offre un buon margine di sicurezza, che tiene conto dell'eventuale innalzamento delle soglie che può avvenire nei due mesi successivi all'impianto.
- Ampiezze adeguate del segnale dell'EGM LV in acuto garantiscono il buon rilevamento dei segnali cardiaci intrinseci da parte dell'elettrocattetere. I requisiti minimi dei segnali dipendono dalla sensibilità del dispositivo. Per risultare accettabili per l'elettrocattetere, le ampiezze dei segnali acuti devono essere superiori alle capacità minime di sensing del dispositivo. Mantenere un margine di sicurezza adeguato per tener conto dell'invecchiamento dell'elettrocattetere.<sup>3</sup>

**Tabella 1. Misurazioni consigliate all'impianto<sup>a</sup>**

Misurazione consigliata	Ventricolo sinistro
Soglie massime di stimolazione in acuto <sup>b</sup>	3,0 V
Ampiezza minima del segnale dell'EGM LV in acuto	4,0 mV <sup>c</sup>

<sup>a</sup> A una resistenza di 500 Ω.

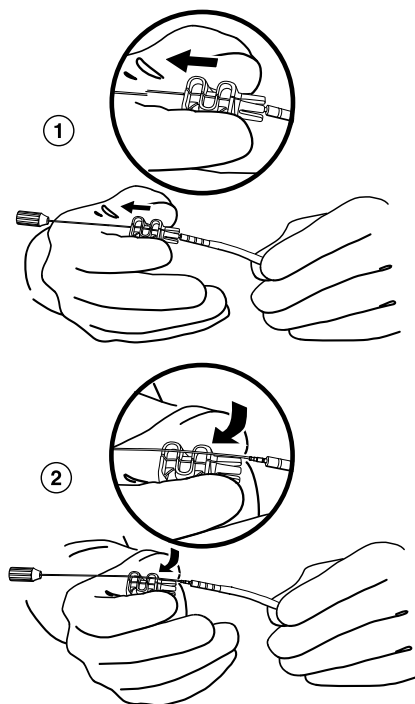
<sup>b</sup> Con un'impostazione di durata dell'impulso di 0,5 ms.

<sup>c</sup> L'ampiezza del segnale dell'EGM LV per le polarità di stimolazione LV2/LV3 e LV3/LV2 può risultare attenuata rispetto a quella di altre configurazioni, ad esempio LV1/Coil RV.

4. Se le misurazioni elettriche non dovessero stabilizzarsi su livelli accettabili, potrebbe essere necessario riposizionare l'elettrocattetere e ripetere la procedura di test.
5. Controllare la stimolazione del nervo frenico stimolando a 10 V e utilizzando una durata dell'impulso superiore a 0,5 ms. Esaminare successivamente la contrazione diaframmatica tramite fluoroscopia o palpazione addominale diretta. Un ulteriore test può consistere nel modificare la posizione del paziente per simulare condizioni croniche in posizione eretta. Se la stimolazione del nervo frenico è presente, ridurre la tensione fino a determinare una soglia di stimolazione del nervo frenico. In caso di stimolazione del nervo frenico può essere necessario modificare la polarità di stimolazione o riposizionare l'elettrocattetere.
6. Lo strumento AccuRead 2.0 può essere rimosso dal filo guida o dal mandrino utilizzando la fessura presente sul lato dello strumento (vedere la Figura 12).

<sup>3</sup> L'ampiezza del segnale dell'EGM LV per le polarità di stimolazione LV2/LV3 e LV3/LV2 può risultare attenuata rispetto a quella di altre configurazioni, ad esempio LV1/Coil RV.

**Figura 12.**



- 1 Rimozione dello strumento AccuRead 2.0 dal pin del connettore
- 2 Rimozione dello strumento AccuRead 2.0 dal mandrino utilizzando la fessura presente sul lato dello strumento

## 6.11 Rimozione del catetere guida dall'elettrocateretere

**Nota:** se per posizionare l'elettrocateretere è stato usato un filo guida Attain Hybrid, andare alla Fase 2. Per la rimozione del catetere non è necessario sostituire il filo guida Attain Hybrid con un mandrino.

Una volta che l'elettrocateretere ha raggiunto la posizione finale, rimuovere il catetere guida dall'elettrocateretere:

1. Se presenti, rimuovere il filo guida e lo strumento d'inserzione del filo guida. Sostituire il filo guida con un mandrino diritto (a manopola ridotta). Inserire il mandrino diritto nell'elettrocateretere fino a raggiungere il seno coronarico mediano.
2. Rimuovere il catetere guida dall'elettrocateretere. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla documentazione del sistema di introduzione.

**Nota:** se si utilizza uno dei sistemi di introduzione con scanalature Medtronic, utilizzare una taglierina compatibile con un corpo dell'elettrocateretere da 1,75 mm (5,3 Fr).

3. Rimuovere delicatamente e completamente il mandrino o il filo guida Attain Hybrid. Nell'estrarre il mandrino, afferrare saldamente l'elettrocateretere vicino all'estremità distale del pin del connettore. Così facendo, si evita il possibile spostamento della punta dell'elettrocateretere.
4. Assicurarsi che il connettore dell'elettrocateretere sia completamente inserito nello strumento di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0, quindi ripetere le misurazioni elettriche. Vedere la Sezione 6.10, "Esecuzione delle misurazioni elettriche", pagina 12.

## 6.12 Fissaggio dell'elettrocateretere

**Attenzione:** fissare l'elettrocateretere con cautela.

- Utilizzare solo punti di sutura non assorbibili per fissare l'elettrocateretere.
- Non tentare di rimuovere o tagliare il manicotto di fissaggio.
- Non usare le alette del manicotto di fissaggio per la sutura.
- Durante la procedura di fissaggio, fare attenzione a non spostare la punta dell'elettrocateretere.
- Per non danneggiare la vena, l'elettrocateretere o il manicotto di fissaggio, non eseguire legature troppo strette (Figura 13).
- Non applicare suture direttamente sul corpo dell'elettrocateretere (Figura 13).

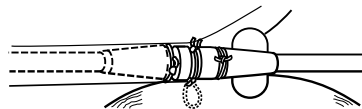
**Figura 13.**



Fissare l'elettrocateretere usando tutte e tre le scanalature:

1. Posizionare il manicotto di fissaggio 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 14).

**Figura 14.**



3. Applicare almeno un'altra sutura in una delle scanalature per fissare il manicotto di fissaggio e il corpo dell'elettrocateretere alla fascia.

## 6.13 Collegamento dell'elettrocateretere

**Attenzione:** prima di collegare l'elettrocateretere al dispositivo, rimuovere sempre gli strumenti di impianto come il mandrino, il filo guida o lo strumento di interfaccia del cavo AccuRead 2.0. La mancata rimozione degli strumenti di impianto può determinare il malfunzionamento dell'elettrocateretere.

Per collegare l'elettrocattetere a un dispositivo impiantabile:

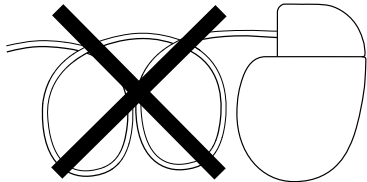
1. Inserire il connettore dell'elettrocattetere nel blocco del connettore del dispositivo. Per istruzioni sui collegamenti corretti dell'elettrocattetere, consultare la documentazione fornita a corredo del dispositivo impiantabile.
2. Eseguire le misurazioni elettriche attraverso il dispositivo.

6.14 Posizionamento del dispositivo e dell'elettrocattetere nella tasca

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

- Verificare che gli elettrocatteteri non formino un angolo acuto con il dispositivo.
- Non afferrare l'elettrocattetere o il dispositivo con strumenti chirurgici.
- Non attorcigliare l'elettrocattetere. L'attorcigliamento potrebbe far ruotare il corpo dell'elettrocattetere determinandone lo spostamento (Figura 15).

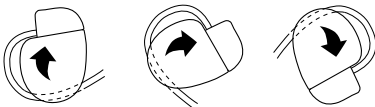
Figura 15.



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

1. Per evitare l'attorcigliamento indesiderato del corpo dell'elettrocattetere o il piegamento del corpo dell'elettrocattetere ad angolo acuto, ruotare il dispositivo per avvolgere l'elettrocattetere in eccesso, senza tirare (Figura 16).

Figura 16.



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

6.15 Valutazione successiva all'impianto

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

Si raccomanda di verificare la posizione corretta dell'elettrocattetere mediante radiografia e misurazione delle soglie di stimolazione e sensing.

In caso di decesso del paziente, espiantare tutti gli elettrocatteteri e i dispositivi impiantati e restituirli a 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

7.1 Specifiche tecniche

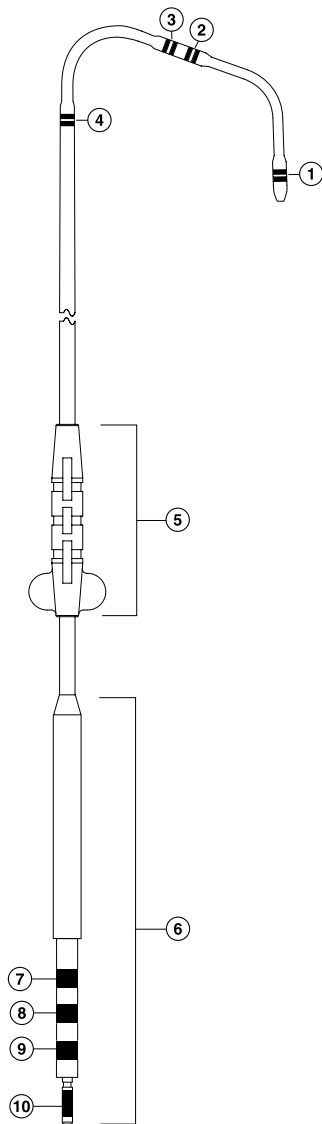
Parametro	4298
Prefisso numero di serie	QUA
Tipo	Elettrodo quadripolare
Camera stimolata	Ventricolo sinistro
Lunghezza	78 cm, 88 cm
Connettore	IS4-LLLL
Materiale	Conduttore: anima in argento rivestita al 25% di MP35N
	Rivestimenti isolanti: Poliuretano (esterno) SI-polimide (SI-PI) (interno) <sup>a</sup>
	Elettrodi: Lega di platino iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Pin del connettore: MP35N
	Anelli del connettore: MP35N
	Guarnizione sigillante punta: Gomma siliconica
Configurazione elettrodi	Arrotondato, rivestito di nitrato di titanio, a rilascio di steroidi
Diametro	Corpo elettrocattetere: 1,75 mm (5,3 Fr)
	Elettrodi: 1,70 mm (5,1 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV1 (distale) e LV2: 1,30 mm (3,9 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV2 e LV3: 1,57 mm (4,7 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV3 e LV4 (prossimale): 1,30 mm (3,9 Fr)

Parametro	4298	
Sistema di introduzione Medtronic (diametro interno consigliato)	1,90 mm (5,7 Fr)	
Filo guida diagnostico (diametro consigliato)	Da 0,36 mm a 0,46 mm	
Superficie degli elettrodi	5,8 mm <sup>2</sup>	
Distanza interelettroica	Tra LV1 (distale) e LV2:	21 mm
	Tra LV2 e LV3:	1,3 mm
	Tra LV3 e LV4 (prossimale):	21 mm
Resistenza del conduttore	LV1	22 ±5 Ω (78 cm)
		24 ±6 Ω (88 cm)
	LV2	19 ±4 Ω (78 cm)
		21 ±5 Ω (88 cm)
	LV3	18 ±4 Ω (78 cm)
		21 ±4 Ω (88 cm)
	LV4	17 ±4 Ω (78 cm)
		20 ±4 Ω (88 cm)
Steroide	Desametasone acetato	
Quantità mista complessiva di steroide	<1,0 mg	
	Contenitore di steroide	Gomma siliconica

<sup>a</sup> Tecnologia sviluppata dalla NASA.

## 7.2 Disegno in base alle specifiche

Figura 17.



- 1 Elettrodo LV1 (elettrodo distale): superficie geometrica nominale di stimolazione di 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2 Elettrodo LV2: superficie geometrica nominale di stimolazione di 5,8 mm<sup>2</sup>
- 3 Elettrodo LV3: superficie geometrica nominale di stimolazione di 5,8 mm<sup>2</sup>
- 4 Elettrodo LV4 (prossimale): superficie geometrica nominale di stimolazione di 5,8 mm<sup>2</sup>



- 5 Manicotto di fissaggio
- 6 Connettore IS4
- 7 Contatto LV4
- 8 Contatto LV3
- 9 Contatto LV2
- 10 Contatto LV1

8 Marchio di conformità CE

L'elettrocatetere modello 4298 è contrassegnato dal seguente marchio di conformità CE.



9 Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

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




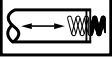


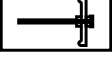
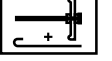



Tabella 2. Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione

Simbolo	Significato
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore.
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Utilizzare entro

Tabella 2. Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Numero d'ordine
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie
	Aprire qui
	Contenuto della confezione
	Documentazione relativa al prodotto
	Accessori
	Diametro interno
	Lunghezza dell'elettrocatetere
	Catetere
	Catetere posizionato over the wire (OTW)
	Elettrocatetere
	Elettrocatetere transvenoso per la stimolazione attraverso vena cardiaca
	Elettrocatetere ventricolare transvenoso
	Elettrocatetere atriale transvenoso
	Elettrocatetere transvenoso con un elettrodo di defibrillazione
	Elettrocatetere transvenoso con due elettrodi di defibrillazione

**Tabella 2.** Legenda dei simboli riportati sulle etichette della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Stimolazione
	Sensing
	Defibrillazione
	A vite, estensibile e ritraibile
	A barbe
	A rilascio di steroide DXAC (desametasone acetato)
	Introduttore dell'elettrocattetere
	Introduttore dell'elettrocattetere con filo guida
	Conformato a J
	Logo SureScan
	A compatibilità RM condizionata

## 10 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

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

## 11 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.



# Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
Stati Uniti  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000



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

**Canada**

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

**Manuali tecnici**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2018 Medtronic  
M984206A013 A  
2018-10-09



\*M984206A013\*