

Quartet™

Modelli 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL

Quadripolari

Fissaggio con curva a S/Fissaggio con doppia curva

A rilascio di steroidi

Endocardici

Elettrocateretri cardiaci per impianto a sinistra

MANUALE D'USO



Salvo diversa indicazione, il simbolo TM indica che il nome è un marchio commerciale di St. Jude Medical e/o delle sue consociate o concesso in licenza alle stesse. ST. JUDE MEDICAL e il simbolo dei nove quadrati sono marchi commerciali e marchi di servizio di St. Jude Medical, LLC e delle sue consociate.

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

© 2018 St. Jude Medical, LLC. Tutti i diritti riservati.

Descrizione

Gli elettrocaterteri Quartet™ modelli 1456Q, 1457Q, 1458Q e 1458QL sono elettrocaterteri cardiaci per impianto a sinistra, quadripolari¹ dotati di punta al platino/iridio rivestito in Nitruro di Titanio (TiN) e di elettrodi ad anello, specificamente concepiti per l'uso con generatori di impulsi impiantabili St. Jude Medical™ con terapia di resincronizzazione ventricolare per la stimolazione e il sensing cardiaco a lungo termine. Gli elettrocaterteri possono essere posizionati in una sede di stimolazione appropriata a livello del ventricolo sinistro avvalendosi del posizionamento con stiletto o del posizionamento con guida "over-the-wire".

Alcuni modelli Quartet e alcune lunghezze degli elettrocaterteri sono stati testati per l'uso nell'ambiente di risonanza magnetica e indicati come "a compatibilità condizionata alla RM". Vedere Sistema CRT a compatibilità condizionata alla RM (pagina 4).

Le caratteristiche degli elettrocaterteri comprendono un corpo con isolamento Optim™ e un foro praticato attraverso l'elettrodo distale che consente l'utilizzo di una guida.

Per i modelli 1456Q, 1458Q e 1458QL, la sezione distale dell'elettrocatertere è preformata in modo da creare una "curva a s". Per il modello 1457Q, la sezione distale presenta una forma a doppia curva. Entrambe le opzioni assicurano la massima stabilizzazione al momento del posizionamento dell'elettrocatertere attraverso il seno coronarico nelle vene sovrastanti il ventricolo.

Il diametro esterno del corpo dell'elettrocatertere è di 5,1 French. Il connettore dell'elettrocatertere IS4 è compatibile con le teste del dispositivo recanti la dicitura presa elettrocatertere IS4-LLLL.

Le caratteristiche degli elettrocaterteri includono:

- Configurazione impulso VS programmabile VectSelect™, stimolazione e sensing bipolare con utilizzo di due dei quattro elettrodi (un elettrodo distale e tre elettrodi ad anello), stimolazione e sensing tra le camere (cross-chamber) con utilizzo di uno dei quattro elettrodi e di uno degli elettrodi VD, e stimolazione e sensing unipolare con utilizzo di uno dei quattro elettrodi e della cassa del dispositivo. La disponibilità di configurazioni specifiche è basata sul generatore di impulsi impiantabile.
- Rilascio di steroide, un quantitativo inferiore a 1,0 milligrammo di desametasone sodio fosfato (DSP) viene lentamente rilasciato attraverso l'elettrodo distale dopo essere entrato in contatto con il fluido corporeo. Il farmaco ha lo scopo di favorire basse soglie di stimolazione acute e croniche mediante soppressione della risposta infiammatoria locale verso un corpo estraneo.
- Fissaggio passivo, incorpora una preformatura con curva a S o una forma a doppia curva specificamente progettate per stabilizzare l'elettrocatertere nella vena coronaria.
- Rivestimento Fast-Pass™, crea una superficie con azione lubrificante.

¹ Un elettrocatertere quadripolare è dotato di quattro elettrodi.

Figura 1. Dimensioni nominali del connettore dell'elettrocateretere IS4-LLLL (mm)

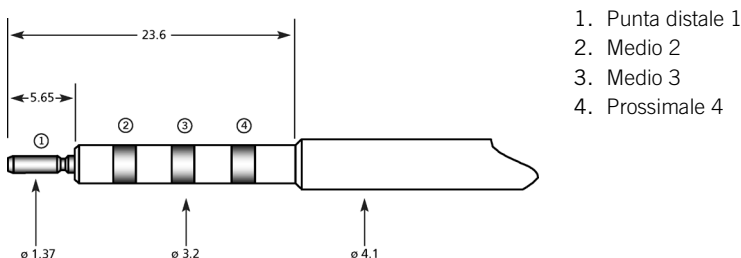


Tabella 1. Specifiche tecniche

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Lunghezza (cm)	75, 86, 92			
Dimensioni del connettore	IS4-LLLL			
Dimensione del corpo dell'elettrocateretere	5,1 French			
Diametro del tubo dell'elettrocateretere	4,7 French			
Sistema di inserimento dell'elettrocateretere per impianto sinistro (dimensioni minime raccomandate)	Diametro interno lume 5,9 French			
Meccanismo di fissaggio	Passivo (curva a S, minimo 8 mm picco-picco)	Passivo (doppia curva, minimo 16 mm dalla parte superiore dell'elettrodo distale alla parte inferiore del corpo dell'elettrocateretere dritto)	Passivo (curva a S, minimo 16 mm picco-picco)	
Configurazione dell'elettrodo				
Elettrodo distale	Platino-Iridio (Pt/Ir) con rivestimento in nitruro di titanio (TiN), ad anello, doppia fenditura, rilascio di steroide attraverso il foro della punta e foro della fenditura prossimale			
Elettrodi ad anello	Platino-iridio (Pt/Ir), con rivestimento in nitruro di titanio (TiN)			
Superficie dell'elettrodo (mm²):				
Punta	4,9			
Anelli	7,4			

Tabella 1. Specifiche tecniche

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Distanza tra gli elettrodi (mm):				
Dalla punta distale 1 a Medio 2	20	20	20	20
Dalla punta distale 1 a Medio 3	30	30	30	47
Dalla punta distale 1 a Prossimale 4	40	47	47	60
Materiali ² :				
Conduttori				
Distale (spirale)	MP35N LT			
Prossimale (cavo)	ETFE, MP35N LT			
Connettore	MP35N			
Corpo dell'elettrocateretere	Isolamento Optim™ con rivestimento Fast-Pass™			
Elettrodi distali e ad anello	Lega platino-iridio con rivestimento in nitrato di titanio			
Dispositivo per il rilascio di steroide	Silicone con meno di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato			

Tabella 2. Codice colore dello stiletto

Colore del pulsante	Descrizione	Diametro
Verde	Morbido diritto (estremità rastremata a 15 cm)	0,014 pollici/0,36 mm
Giallo	Rigido diritto (estremità rastremata a 15 cm)	0,014 pollici/0,36 mm
Rosso	Extrarigido dritto (estremità rastremata 15 cm)	0,014 pollici/0,36 mm

Indicazioni per l'uso

Gli elettrocateretere Quartet™ sono concepiti per l'uso in associazione a un generatore di impulsi compatibile allo scopo di garantire stimolazione e sensing a lungo termine del ventricolo sinistro attraverso la vena cardiaca magna o una delle sue tributarie.

Tabella 3. Accessori e uso previsto

Accessori	Uso previsto
Stiletto	Irrigidire e sostenere l'elettrocateretere per facilitare il posizionamento

² MP35N LT è un marchio registrato di SPS Technologies.

Tabella 3. Accessori e uso previsto

Accessori	Uso previsto
Manicotto di sutura	Proteggere l'elettrocatetere per evitarne il danneggiamento quando viene fissato al sito di accesso venoso
Strumento di inserimento nella vena	Sollevare e dilatare la vena in corrispondenza del sito di accesso venoso
Cappuccio dell'elettrocatetere	Isolare e proteggere il connettore dell'elettrocatetere quando è fissato al sito di accesso venoso
Dispositivo di lavaggio/guida (imbuto) IS4	Posizionato sul connettore dell'elettrocatetere per favorire il lavaggio del lume.
Manicotto per connettore IS4/DF4	Garantisce un collegamento e uno scollegamento sicuro e affidabile all'elettrocatetere

Controindicazioni

L'uso degli elettrocateri Quartet™ è controindicato nei pazienti:

- Nei quali si prevede ipersensibilità a una dose singola di 1,0 desametasone sodio fosfato
- Non sono in grado di subire una procedura di toracotomia di emergenza
- Presentano una vascolarizzazione coronarica insufficiente a consentire il posizionamento dell'elettrocatetere, come indicato dal venogramma.

Sistema CRT a compatibilità condizionata alla RM

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

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

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

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

Tabella 4. Modelli e lunghezza degli elettrocateri a compatibilità condizionata alla RM per elettrocateri Quartet

Modello	Lunghezza elettrocatero	Stato della RM
1456Q	86	A compatibilità condizionata alla RM
1457Q	86	A compatibilità condizionata alla RM
1458Q	86	A compatibilità condizionata alla RM
1458QL	86	A compatibilità condizionata alla RM

Contenuto della confezione

La confezione dell'elettrocatero sterile contiene:

- Un elettrocatero con manicotto di sutura radiopaco montato sul corpo dell'elettrocatero
- Un sollevatore per vena
- Due dispositivi di lavaggio/guida (imbuto) IS4
- Stiletti di differente rigidità
- Documentazione del prodotto
- Manicotto per connettore IS4/DF4³

Imballaggio dell'elettrocatero

Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non impiantare l'elettrocatero dopo la data di scadenza.

- Il coperchio della confezione esterna può essere rimosso da persone non preparate per il campo sterile.
- La confezione interna deve essere aperta soltanto da persone preparate per il campo sterile.

Apertura della confezione interna

Per mantenere la sterilità, all'apertura della confezione interna si dovranno seguire le procedure prescritte in sala operatoria.

ATTENZIONE

Evitare che l'elettrocatero entri in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero pungere o altrimenti danneggiare l'isolamento. Evitare di maneggiare l'elettrocatero con strumenti chirurgici.

Conservazione

- Conservare l'elettrocatero a temperature comprese tra -5°C e 50°C.
- L'imballaggio dell'elettrocatero è stato sterilizzato con ossido di etilene per consentire di portare la confezione interna direttamente nel campo chirurgico.
- Non impiantare l'elettrocatero se il puntino indicatore della sterilità nella confezione interna ha assunto una colorazione porpora in quanto potrebbe non essere stato sterilizzato.
- Prima di aprire la confezione, eseguire un controllo visivo per escludere la presenza di danni che potrebbero averne compromesso la sterilità.

³ La guaina del connettore IS4/DF4 può essere inclusa in base al Paese.

Sterilizzazione

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

Avvertenze e precauzioni

- I test hanno dimostrato che il sistema CRT a compatibilità condizionata alla RM St. Jude Medical™ è condizionalmente sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel documento Informazioni sulla procedura di MRI.
- I modelli e le lunghezze dell'elettrocattetere non elencati nella tabella Sistema CRT a compatibilità condizionata alla RM (pagina 4) non sono stati testati e il loro uso in un ambiente di RM non è stato stabilito.

AVVERTENZA: Il corpo umano costituisce per gli elettrocatteteri cardiaci impiantati un ambiente ostile, che li sottopone a continue tensioni per flessioni e torsioni, interazioni con gli elettrodi e/o il generatore di impulsi o altre forze associate alle contrazioni cardiache e all'attività fisica, alla postura e alle caratteristiche anatomiche del paziente. Questi e altri fattori possono influenzare la durata funzionale degli elettrocatteteri cardiaci.

Scelta dell'elettrocattetere

- Prima di aprire la confezione, verificare che l'elettrocattetere sia compatibile con il generatore di impulsi da impiantare.

Conservazione e manipolazione

- Esclusivamente monouso.
- Non tendere, comprimere, torcere o piegare l'elettrocattetere. Se maneggiato in modo improprio prima e durante l'impianto o se sottoposto a sollecitazione meccanica eccessiva dopo l'impianto, l'elettrocattetere può subire danni.
- Evitare che l'elettrocattetere entri in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero pungere o in altro modo danneggiarne l'isolamento.
- Maneggiare l'elettrocattetere soltanto con guanti chirurgici sterili senza polvere.
- Evitare di manipolare l'elettrocattetere con strumenti chirurgici quali pinze emostatiche, pinze o forcipi.
- Gli elettrocatteteri generano attrazione elettrostatica per il particolato e pertanto non vanno esposti a lanugine e polvere o altri materiali simili.
- Non toccare o manipolare l'elettrodo distale dell'elettrocattetere.
- Non immergere il corpo dell'elettrocattetere, gli stili o le guide in olio minerale, olio di silicone o altri liquidi che non siano soluzione salina, acqua o soluzione salina eparinizzata.
- Non immergere l'elettrodo distale in fluidi prima dell'impianto (vedere Posizionamento dell'elettrocattetere (pagina 11)).

Valutazione e verifica funzionale dell'elettrocattetere

- Verificare il funzionamento degli elettrocatteteri procedendo con la massima cautela.
- Durante l'impianto e la verifica utilizzare esclusivamente apparecchiature alimentate a batteria per evitare una fibrillazione eventualmente indotta dalla corrente alternata.
- Nel corso della procedura di impianto, utilizzare in prossimità del paziente soltanto apparecchiature alimentate dalla rete elettrica, correttamente collegate a massa.
- Isolare lo spinotto del connettore dell'elettrocattetere e l'anello del connettore da eventuali correnti di dispersione prodotte dall'apparecchiatura alimentata elettricamente dalla rete.

Impianto dell'elettrocattetere

- L'impianto dell'elettrocattetere dovrà essere eseguito soltanto in presenza di adeguate strutture di emergenza per la cardioversione e/o la defibrillazione.
- La manipolazione dei componenti una volta entrati nel sistema vascolare dovrà essere eseguita soltanto sotto monitoraggio fluoroscopico continuo.
- Durante la procedura è consigliabile avere a disposizione anche un'apparecchiatura ecocardiografica.
- Utilizzare esclusivamente gli stili con punta a sfera contenuti nella confezione dell'elettrocattetere o nei kit di accessori St. Jude Medical a corredo. Stili diversi possono estendersi oltre la punta dell'elettrocattetere danneggiandola e/o provocando lesioni al paziente.
- Non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento dello stilo o della guida nell'elettrocattetere.
- Utilizzare esclusivamente guide di diametro (0,36 mm o 0,014 pollici) e lunghezza (almeno 180 cm) adeguati.
- Non lavare il lume dell'elettrocattetere con liquidi che non siano soluzione salina, acqua o soluzione salina eparinizzata.
- Se si effettua l'introduzione per via succlavia, è essenziale inserire l'elettrocattetere in posizione più laterale possibile durante l'introduzione nella vena.
- Il mancato utilizzo del manicotto di sutura per il fissaggio dell'elettrocattetere può determinarne una dislocazione o un danno all'isolamento e/o al conduttore.
- Dopo aver determinato le soglie di cattura dell'elettrocattetere, scegliere un generatore di impulsi con uscita adeguata a garantire il margine di sicurezza di energia desiderato.

ATTENZIONE: se si utilizza un introduttore dell'elettrocattetere percutaneo con valvola emostatica, accertarsi che la valvola consenta il passaggio sicuro dell'elettrocattetere senza danneggiarne il corpo.

Potenziali effetti indesiderati

Le potenziali complicanze associate all'uso degli elettrocatteteri ventricolari per impianto a sinistra sono le stesse che potrebbero verificarsi con qualsiasi altro elettrocattetere, tra le quali, a titolo esemplificativo:

- Reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- Fenomeni di rigetto
- Dissezione del seno cardiaco/coronarico
- Perforazione del seno cardiaco/coronarico

- Tamponamento cardiaco
- Trombosi del seno coronarico o della vena coronaria
- Morte
- Endocardite
- Sanguinamento eccessivo
- Ematoma/sieroma
- Aritmia atriale o ventricolare indotta
- Infezione
- Dislocazione dell'elettrocatteter
- Reazione locale dei tessuti; formazione di tessuto fibrotico
- Perdita di stimolazione e/o sensing per dislocazione o malfunzionamento meccanico dell'elettrocatteter
- Irritabilità del miocardio
- Sensing del miopotenziale
- Stimolazione del nervo pettorale/diaframmatico/frenico
- Effusione pericardica
- Sfregamento pericardico
- Pneumotorace/emotorace
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Edema polmonare
- Insufficienza renale dovuta al mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le coronarie
- Aumento della soglia e blocco dell'uscita
- Embolia trombolitica o gassosa
- Danno alla valvola.

Il venogramma del seno coronarico deve essere effettuato solo in casi eccezionali al fine di agevolare il posizionamento dell'elettrocatteter nel sistema venoso cardiaco in quanto comporta dei rischi.

Le potenziali complicanze riportate in associazione alla puntura diretta della vena succlavia comprendono emotorace, lacerazione dell'arteria succlavia, fistola arteriovenosa, danno neurologico, lesione del dotto toracico, incannulazione di altri vasi, emorragia massiva e, in casi rari, morte.

Informazioni per l'uso clinico

Training medico

I medici che effettuano l'impianto dovranno avere acquisito sufficiente familiarità con il posizionamento a sinistra di elettrocatteteri da stimolazione, con la procedura di impianto sterile e con la valutazione di follow-up.

Le sezioni seguenti descrivono le varie fasi della procedura di impianto di un elettrocatteter. Le procedure riportate in queste sezioni hanno esclusivamente lo scopo di raccomandazioni. Le procedure di impianto effettive sono lasciate alla discrezione del medico chirurgo che dovrà effettuare l'impianto.

Istruzioni per l'uso

Preparazione dell'elettrocatetere

È importante che prima dell'intervento il medico che esegue l'impianto sia perfettamente a conoscenza del funzionamento meccanico di questo elettrocatetere.

Si dovrà utilizzare un sistema di introduzione del catetere appropriato per semplificarne l'inserimento nel sistema vascolare del seno coronarico.

La compatibilità dell'elettrocatetere/generatore di impulsi dovrà essere confermata con il produttore del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatetere prima dell'impianto.

Introduzione dell'elettrocatetere

Scelta di una vena ed accesso

Uno dei punti d'introduzione suggeriti è la vena cefalica sinistra con accesso mediante sistema di introduzione del catetere appropriato per l'introduzione attraverso il seno coronarico.

In alternativa, si può anche impiantare l'elettrocatetere utilizzando la vena succlavia sinistra, anche in questo caso con un sistema di introduzione del catetere appropriato per l'introduzione attraverso il seno coronarico.

Se si sceglie come accesso la vena succlavia, utilizzando un sistema di introduzione del catetere appropriato per l'introduzione attraverso il seno coronarico, selezionare un sito di puntura il più laterale possibile (nella zona sotto il secondo terzo laterale della clavicola, lateralmente rispetto al muscolo succlavio). Se necessario, si possono usare in alternativa anche la succlavia destra e la giugulare interna.

ATTENZIONE: la manipolazione dei vari componenti all'interno del sistema vascolare dovrà essere eseguita soltanto sotto monitoraggio fluoroscopico continuo.

Uso del sistema di introduzione del catetere

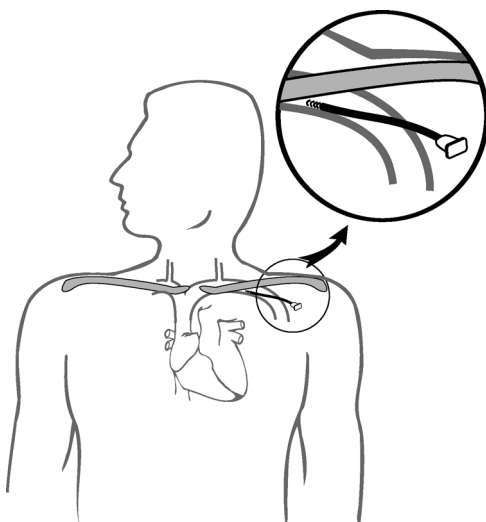
L'elettrocatetere richiede l'uso di un sistema⁴ di introduzione del catetere adeguato. Se si sceglie l'accesso attraverso puntura della vena succlavia, si applica la seguente procedura:

1. Ove appropriato o necessario, distendere la vena succlavia sollevando le gambe del paziente ad un angolo di 45° o usando la posizione di Trendelenburg. La vena sarà molto più facilmente localizzabile se il paziente è bene idratato.
2. Individuare e distendere la vena succlavia quindi pungerla utilizzando l'ago fornito in dotazione nel kit di introduzione del catetere.

NOTA: se si effettua l'introduzione per via succlavia, è essenziale inserire l'elettrocatetere in posizione più laterale possibile durante l'introduzione nella vena.

⁴ Queste istruzioni presuppongono l'uso di un sistema di introduzione per elettrocateri St. Jude Medical™. In caso di utilizzo di un altro tipo di sistema di introduzione del catetere, attenersi alle indicazioni fornite dal costruttore del dispositivo.

Figura 2. Puntura della succlavia



3. Una volta conseguito l'accesso venoso, inserire la guida del sistema di introduzione del catetere attraverso l'ago ed estrarre l'ago.
4. Fare avanzare il dilatatore e la guaina del sistema di introduzione del catetere sopra la guida e nella vena.
5. Fare avanzare la guida nell'atrio destro.
6. Rimuovere il dilatatore dalla guaina mantenendo la guida in posizione.
7. Fare avanzare la guaina sopra la guida nell'atrio destro.
8. Ritirare la guida lasciando la guaina nell'atrio destro.
9. Individuare il seno coronarico e cannularlo. Per istruzioni, consultare il manuale del catetere guida esterno del sistema di introduzione specifico.

Per ulteriori informazioni sul metodo della puntura della vena succlavia con l'utilizzo del kit del catetere guida esterno del sistema di introduzione, consultare il manuale del relativo catetere guida esterno del sistema di introduzione.

Stiletti

Lo stiletto viene inserito nell'elettrocatetere in modo da garantire una rigidità sufficiente per manipolare il dispositivo attraverso il sistema vascolare.

Utilizzare esclusivamente gli stiletti con punta a sfera contenuti nella confezione dell'elettrocatetere o nei kit di accessori St. Jude Medical a corredo.

NOTA: non usare olio di silicone, olio minerale o altri liquidi che non siano soluzione salina, acqua o soluzione salina eparinizzata per lubrificare lo stiletto.

Guide

La guida è inserita nell'elettrocateretere in modo da consentire la manipolazione dell'elettrocateretere attraverso il sistema vascolare.

NOTA: immergere la guida in una soluzione eparinizzata prima dell'introduzione in modo da ridurre al minimo il rischio di formazione di trombi durante l'uso.

Le guide possono essere usate con l'elettrocateretere in uno dei due modi seguenti: inserendo l'estremità distale della guida attraverso lo spinotto del connettore dell'elettrocateretere o inserendo l'estremità distale dell'elettrocateretere sull'estremità prossimale della guida.

Posizionamento dell'elettrocateretere

Per questa procedura si raccomanda l'uso di un sistema di introduzione dell'elettrocateretere appropriato (vedere Preparazione dell'elettrocateretere (pagina 9)).

Una volta posizionato il catetere guida esterno del sistema di introduzione con l'estremità distale posta nel seno coronarico, eseguire un venogramma per avere informazioni specifiche circa l'anatomia e le potenziali posizioni nelle vene coronarie per la stimolazione del ventricolo sinistro.

Immergere il corpo dell'elettrocateretere (escluso l'elettrodo distale o il connettore dell'elettrocateretere) in soluzione fisiologica o acqua sterile prima di inserire l'elettrocateretere nell'apposito sistema di introduzione e consentirne in tal modo la lubrificazione superficiale e semplificare l'impianto.

Prima di inserire l'estremità distale dell'elettrocateretere nell'apposito sistema di introduzione, posizionare il dispositivo di lavaggio/guida (imbuto) IS4 sullo spinotto del connettore dell'elettrocateretere e lavare il lume interno con soluzione fisiologica, acqua o soluzione eparinizzata sterili.

Posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando il metodo dello stiletto

Ogni elettrocateretere è confezionato con quattro stiletti con punta a sfera con un diverso grado di rigidità. Gli stiletti sono rastremati per offrire un maggiore controllo nella manipolazione dell'elettrocateretere. Gli stiletti sono dotati di rivestimento in PTFE per agevolarne il passaggio attraverso l'elettrocateretere.

Una volta inserito nell'elettrocateretere, lo stiletto gli conferisce una rigidità sufficiente per un'agevole manipolazione attraverso il sistema vascolare.

1. Quando si usano gli stiletti con punta a sfera per fare avanzare o posizionare la punta dell'elettrocateretere, inserire completamente lo stiletto nell'elettrocateretere prima di tentarne l'introduzione.

È estremamente importante che lo stiletto sia pulito prima dell'introduzione. Non usare olio di silicone, olio minerale o altri liquidi che non siano soluzione salina, acqua o soluzione salina eparinizzata sterili per pulire o lubrificare lo stiletto.

Quando si devono sostituire gli stiletti, prima di inserire una nuova guida o un nuovo stiletto, posizionare il dispositivo di lavaggio/guida (imbuto) IS4 sullo spinotto del connettore dell'elettrocateretere e lavare il lume interno con soluzione fisiologica, acqua o soluzione eparinizzata sterili per mezzo di una siringa⁵ Luer-Lok™ appropriata.

ATTENZIONE: lavare l'elettrocateretere prima dell'impianto.

2. Dopo l'avanzamento dell'elettrocateretere attraverso il sistema di introduzione nel seno coronarico, può essere vantaggioso usare uno stiletto più morbido o uno stiletto leggermente incurvato in corrispondenza dell'estremità distale. Un leggero arretramento dello stiletto può facilitare il piegamento della punta ed aiutare l'operatore durante l'avanzamento e il

⁵ Luer-Lok è un marchio registrato di Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ.

posizionamento dell'elettrocateretere. Una piccola curva sull'estremità distale dello stiletto può contribuire a conferire una migliore manovrabilità della punta.

NOTA: durante la procedura di impianto è possibile osservare la presenza di una piccola quantità di sangue nel lume del dispositivo.

3. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'elettrocateretere nel seno coronarico.
In proiezione fluoroscopica laterale sinistra accertarsi che l'elettrocateretere sia rivolto posteriormente. La punta dell'elettrocateretere dovrebbe trovarsi interamente nell'ombra cardiaca in proiezione fluoroscopica antero-posteriore (AP).
4. Sul venogramma, localizzare la vena cardiaca magna e fare avanzare brevemente la punta dell'elettrocateretere sino a quando passa all'interno della vena cardiaca magna.

ATTENZIONE: durante l'introduzione nelle vene cardiache, manovrare con estrema delicatezza la punta dell'elettrocateretere.

5. Fare avanzare la punta dell'elettrocateretere nella vena coronaria appropriata manipolando elettrocateretere e stiletto in modo da conseguire l'orientamento ottimale della punta dell'elettrocateretere.
6. Valutazione delle soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni intraoperatorie (pagina 14)).

Utilizzo della guida per il posizionamento finale

Seguire le istruzioni Posizionamento dell'elettrocateretere con il metodo dello stiletto (pagina 11) sino a quando la punta dell'elettrocateretere sarà sufficientemente avanzata.

1. Tenendo l'elettrocateretere in posizione, estrarre delicatamente lo stiletto.
2. Inserire la punta flessibile distale della guida nello spinotto del connettore dell'elettrocateretere e fare avanzare la punta della guida sino all'estremità distale dell'elettrocateretere.
3. Manipolando la guida, farne avanzare la punta attraverso l'elettrodo distale dell'elettrocateretere sino a una posizione ottimale all'interno della vena coronaria.
4. Fare scorrere delicatamente la punta dell'elettrocateretere sopra la guida nella posizione appropriata.
5. Una volta raggiunta una posizione appropriata per la punta dell'elettrocateretere, ritirare delicatamente la guida sino alla regione del seno coronarico, facendo in modo che la curva della porzione distale dell'elettrocateretere si incunei all'interno della vena coronaria mentre si verifica la stabilità meccanica della punta dell'elettrocateretere.
6. Valutazione delle soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni intraoperatorie (pagina 14)).

Posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando il metodo della guida

Quando si devono sostituire le guide o gli stilietti prima di inserire una nuova guida o un nuovo stiletto, posizionare il dispositivo di lavaggio/guida (imbuto) IS4 sullo spinotto del connettore dell'elettrocateretere e lavare il lume interno con soluzione fisiologica, acqua o soluzione eparinizzata sterili per mezzo di una siringa Luer-Lok™ adeguata.

L'elettrocateretere può essere introdotto nella vena cardiaca magna utilizzando la guida con uno dei due metodi seguenti: Inserendo l'estremità distale della guida nello spinotto del connettore dell'elettrocateretere ("backloading" o "pre-loading") o inserendo l'elettrodo distale dell'elettrocateretere sull'estremità prossimale della guida ("frontloading").

Primo metodo ("Backloading")

1. Con la punta distale della guida posizionata in modo che si trovi all'interno dell'elettrocateretere ma vicino alla punta dell'elettrocateretere, fare avanzare l'elettrocateretere attraverso il sistema di introduzione nel seno coronarico sino alla vena cardiaca magna.
2. Quando non è più possibile fare avanzare agevolmente la punta dell'elettrocateretere, tenendo fermo l'elettrocateretere, estendere la punta della guida oltre l'elettrodo distale dell'elettrocateretere sino a guidarla in una posizione appropriata della vena coronaria.
3. Continuare come descritto nella sezione Avanzamento dell'elettrocateretere (pagina 13).

Secondo metodo ("Frontloading")

1. Fare avanzare la punta distale della guida attraverso il sistema di introduzione nel seno coronarico e il più possibile sino a una punto adeguato della vena coronaria.
2. Fare scivolare delicatamente l'elettrodo distale dell'elettrocateretere sopra l'estremità prossimale della guida.

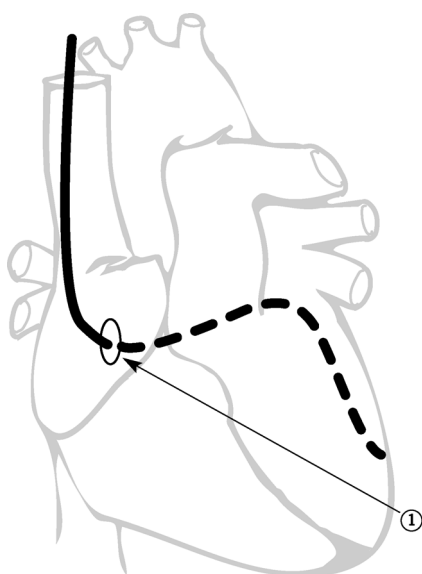
NOTA: per facilitare l'inserimento dell'elettrocateretere sopra la guida, raddrizzare la forma distale dell'elettrocateretere e tenere il corpo dell'elettrocateretere il più dritto possibile mentre viene caricato sulla guida.

3. Continuare come descritto nella sezione Avanzamento dell'elettrocateretere (pagina 13).

Inserimento dell'elettrocateretere

1. Tenendo ferma la guida, fare avanzare delicatamente l'elettrodo distale dell'elettrocateretere sopra la guida sino a quando la sua punta raggiunge una sede adeguata sovrastante al ventricolo sinistro.
2. Una volta raggiunta una posizione appropriata per la punta dell'elettrocateretere, ritirare delicatamente la guida sino alla regione del seno coronarico, facendo in modo che la curva della porzione distale dell'elettrocateretere si incunei all'interno della vena coronaria mentre si verifica la stabilità meccanica della punta dell'elettrocateretere.
3. Valutazione delle soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni intraoperatorie (pagina 14)).

Figura 3. Posizionamento dell'elettrocattetere ventricolare per impianto sinistro



1. Introduzione nel seno coronarico attraverso l'ostio del seno coronarico e nella vena cardiaca magna

Misurazioni intraoperatorie

È importante verificare la soglia di stimolazione e la capacità di sensing dopo che l'elettrocattetere ha raggiunto la posizione ritenuta più idonea. Per eseguire queste misurazioni elettriche, si raccomanda l'uso di un analizzatore del sistema di stimolazione (PSA).

ATTENZIONE: un elettrocattetere di stimolazione inserito nel cuore rappresenta un percorso diretto a bassa impedenza per flussi di corrente al miocardio. Per eseguire le misurazioni elettriche avvalersi solo di strumenti di test a batteria.

Collegamento all'analizzatore del sistema di stimolazione (PSA)

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

1. Sotto guida fluoroscopica, fare arretrare la punta della guida o lo stiletto nella zona dell'atrio destro.
2. Usare i cavi del PSA per collegare lo spinotto terminale dell'elettrocattetere di stimolazione impiantato all'analizzatore. Si raccomanda di verificare che durante l'esecuzione dei collegamenti il PSA sia programmato su "off" o "passivo".
3. Collegare i cavi PSA (catodo e anodo) agli elettrodi desiderati.

NOTA: per le misure unipolari, collegare il cavo PSA positivo (anodo) a un elettrodo indifferente appropriato posizionato nel tessuto sottocutaneo della tasca.

NOTA: non utilizzare una clip PSA come elettrodo indifferente collegandolo direttamente al tessuto in quanto tale operazione potrebbe causare traumi cutanei oltre a soglie di tensione e misurazioni dell'impedenza non corrette. Collegare il cavo PSA positivo a uno speciale elettrodo neutro o a uno strumento chirurgico sterilizzato dotato di ampia superficie, per esempio il manico metallico di una pinza emostatica precedentemente inserita nella tasca.

Per ulteriori informazioni sull'uso del PSA, consultare il relativo manuale.

Valori delle soglie di stimolazione e sensing

Per gli elettrocateri per impianto ventricolare sinistro posizionati nelle vene coronariche, le soglie possono essere simili a quelle ottenute con gli elettrocateri per impianto ventricolare destro. Soglie particolarmente elevate possono indicare il non corretto posizionamento della punta dell'elettrocater.

Per maggiori informazioni su soglie e ampiezze accettabili, fare riferimento al manuale del generatore di impulsi specifico.

Stabilità meccanica

Verificare la stabilità meccanica dell'elettrocater impostando un pacemaker esterno o un PSA su una ampiezza dell'impulso di 0,1–0,5 V al di sopra della soglia di stimolazione e ad una frequenza di 10–20 min^{-1} più rapida del ritmo intrinseco del paziente. Chiedere al paziente di respirare profondamente o tossire. Verificare sotto monitoraggio fluoroscopico ed elettrocardiografico che l'elettrocater rimanga stabile e che la cattura venga mantenuta.

Stimolazione del nervo frenico

Valutare la stimolazione frenica, diaframmatica o della parete toracica del paziente. Usare il pacemaker esterno o il PSA per programmare un'ampiezza dell'impulso pari all'uscita massima del generatore di impulsi, controllando che non si verifichino stimolazioni freniche, diaframmatiche o della parete toracica del paziente e, sotto controllo fluoroscopico ed elettrocardiografico, accertarsi che l'elettrocater rimanga stabile.

Manicotto per connettore IS4/DF4

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

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

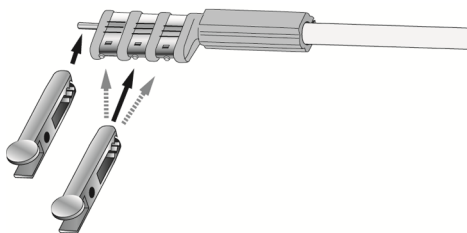
Figura 4. Inserimento dell'elettrocattetere nel manicotto del connettore



Figura 5. Elettrodi ad anello del connettore visualizzati nelle finestre della pinza di contatto



Figura 6. Collegamento dei morsetti a coccodrillo



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

Ancoraggio dell'elettrocattetere

Quando le misurazioni elettriche effettuate sono ritenute accettabili e l'estremità distale dell'elettrocattetere è stata posizionata in modo corretto, togliere lo stiletto o la guida e il catetere guida del sistema di introduzione.

1. “Pelare” o tagliare la guaina dell'introduttore rimuovendola delicatamente e mantenendo stabile l'elettrocattetere per evitarne lo spostamento.
2. Se necessario, lubrificare il manicotto di sutura con soluzione salina o acqua sterile per agevolarne il posizionamento.
3. Ancorare l'elettrocattetere in corrispondenza o accanto al punto di accesso venoso utilizzando punti di sutura sintetici non riassorbibili.

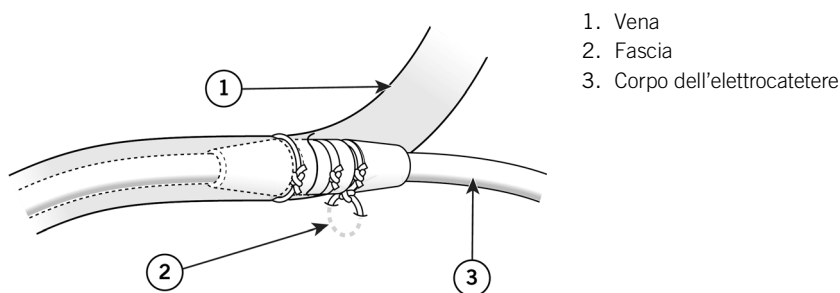
4. Fissare il manicotto di sutura al tessuto sottostante quindi effettuare un controllo visivo e mediante fluoroscopia della posizione dell'elettrocatteteri per prevenirne l'avvolgimento e individuare eventuali arretramenti o avanzamenti involontari dell'elettrocatteteri.
5. Legare saldamente le suture attorno a ciascuna scanalatura disponibile sul manicotto di sutura. La scanalatura più distale può essere utilizzata per eseguire la legatura della vena sopra il manicotto di sutura.

NOTA: la legatura attorno al manicotto di sutura deve essere sufficientemente tesa da consentire di tenere fermo l'elettrocatteteri ma non così stretta da danneggiarne l'isolamento o il conduttore.

ATTENZIONE: se si utilizza un manicotto di sutura supplementare, dovrà essere esclusivamente impiegato in sostituzione del manicotto di sutura presente sull'elettrocatteteri e non congiuntamente ad esso. L'utilizzo di molteplici manicotti di sutura per il fissaggio dell'elettrocatteteri è sconsigliato, dato che tale impiego potrebbe danneggiare l'elettrocatteteri.

Sutura dell'elettrocatteteri

Figura 7. Sutura dell'elettrocatteteri



Connessione al generatore di impulsi

Dopo aver ancorato l'elettrocatteteri, collegarlo al generatore di impulsi attenendosi strettamente alle istruzioni fornite nel manuale del generatore di impulsi.

ATTENZIONE:

- Afferrare il connettore dell'elettrocatteteri il più vicino possibile allo spinotto, inserendo il connettore dell'elettrocatteteri direttamente nella porta del generatore di impulsi. Se necessario, riafferrare l'elettrocatteteri e continuare ad inserirne il connettore sino a quando viene a trovarsi completamente in sede nella porta del generatore di impulsi.
- Orientare la lunghezza dell'elettrocatteteri in eccesso e il generatore di impulsi in modo da minimizzare la possibilità di provocare all'isolamento danni derivanti dall'interazione elettrocatteteri-elettrocatteteri o generatore di impulsi-elettrocatteteri. Minimizzare, ad esempio, il rischio che gli elettrocatteteri vengano a trovarsi collocati uno sopra l'altro sotto il generatore di impulsi e verificare di non creare nell'elettrocatteteri curve ad angolo acuto.

Danni all'isolamento dell'elettrocattetere possono creare un percorso elettrico alternativo che potrebbe compromettere l'erogazione della terapia.

Estrazione dell'elettrocattetere

Infezioni del sistema del generatore di impulsi, in particolare sepsi, richiedono in generale la rimozione del generatore di impulsi e dell'elettrocattetere.

ATTENZIONE

- **l'estrazione dell'elettrocattetere comporta un rischio clinico che include anche complicanze potenzialmente letali. In caso di necessità di rimuovere un elettrocattetere, la procedura deve essere eseguita esclusivamente da un team di esperti con accesso istantaneo alla cardiochirurgia.**
- **Un elettrocattetere di stimolazione espantato non deve per nessuna ragione essere impiantato in un altro paziente.**

Se fosse necessario abbandonare un elettrocattetere di stimolazione permanente, rimuovere lo spinotto del connettore dal generatore di impulsi ed applicare all'elettrocattetere il cappuccio standard fornito in dotazione dal costruttore. È sconsigliato tagliare un elettrocattetere permanente poiché ciò potrebbe provocare la separazione del rivestimento isolante dalla spirale del conduttore, lasciando nel corpo fili scoperti.

Espianto

Se l'elettrocattetere o una sua porzione vengono estratti, manipolarli attenendosi alle normative locali. Pulire il dispositivo espantato con un disinfettante idoneo e restituirlo a St. Jude Medical affinché provveda ad effettuarne il controllo e lo smaltimento sicuro. Per ragioni di sicurezza, raccomandiamo di inserire tutti gli elettrocatteteri usati in una busta protettiva opportunamente chiusa.

Assistenza tecnica




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












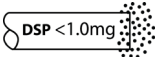


- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numero verde nel Nord America)
- + 46 8 474 4147 (Svezia)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- manuals.sjm.com











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

Simboli

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

Simbolo	Descrizione
	Rappresentante CE Autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Internet
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Produttore
	Stabilimento di produzione
AUSTRALIAN SPONSOR	Sponsor australiano
SN	Numero di serie
REF	Numero di riordino
	Paese di fabbricazione; BE- Belgio, MY- Malesia, US- Stati Uniti
	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
CE 0123	Apposto in conformità con le Direttive 90/385/CEE e 1999/5/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. Con il presente marchio St. Jude Medical dichiara che il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali e altre disposizioni pertinenti delle direttive citate.
	Non usare se la confezione è danneggiata
Made in USA	Fabbricato negli Stati Uniti
IS4-LLLL	Connettore quadripolare (bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione, bassa tensione)
	A rilascio di steroide
	Non deve essere usato quando è controindicata una dose singola di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato
	Contiene meno di 1,0 mg di desametasone sodio fosfato
	Dimensioni minime dell'introduttore
	Forma fissaggio: doppia curva

Simbolo	Descrizione
	Forma fissaggio: curva a S
	Rivestimento isolante degli elettrocateretri Optim con rivestimento Fast-Pass
	Endocardico
	Contenuto
	Un elettrocateretere
	Documentazione del prodotto
	Accessori
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
	Elettrocateretere cardiaco per impianto a sinistra
	È stato dimostrato che il dispositivo non espone a rischi noti in un ambiente di MRI specificato con condizioni d'uso specificate.



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



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

sjm.com



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



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



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



ST. JUDE MEDICAL™

2019-02

Art 60071776 D



100142863



0123
2015