

QuickFlex™ μ

Modello 1258T

MANUALE D'USO

Elettrocatteter endocardico per impianto a sinistra, bipolare,
a fissaggio con curva a S, a rilascio di steroide



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

ST. JUDE MEDICAL, il simbolo dei nove quadrati e "MORE CONTROL.
LESS RISK." sono marchi commerciali e marchi di servizio registrati e non registrati
di St. Jude Medical, Inc. e delle sue consociate.

© 2008 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
All Rights Reserved.

Salvo diversa indicazione, il simbolo TM indica che in diversi paesi il nome del prodotto
è un marchio commerciale di St. Jude Medical, Inc. e/o delle sue consociate.

Descrizione

Il dispositivo QuickFlex™ µ modello 1258T è un elettrocatetere cardiaco bipolare per impianto a sinistra, con elettrodi distale e ad anello al Platino/Iridio rivestito in Nitrato di Titanio (TiN), specificamente concepito per l'uso con generatori di impulsi impiantabili per la stimolazione e il sensing cardiaco permanente. L'elettrocatetere può essere posizionato nella sede di stimolazione appropriata del ventricolo sinistro avvalendosi del posizionamento con stiletto o del posizionamento con filo guida ("over the wire").

Il sistema è dotato di un corpo con isolamento Optim™ e di un foro praticato attraverso l'elettrodo distale dell'elettrocatetere che consente l'utilizzo di un filo guida.

La porzione distale dell'elettrocatetere è preformata in modo da creare una curva a "s" e garantire massima stabilità quando l'elettrocatetere viene posizionato nel ventricolo sinistro, attraverso il seno coronarico.

Il diametro esterno massimo del corpo dell'elettrocatetere è di 4,7 French. Il connettore dell'elettrocatetere è conforme alla norma internazionale sui connettori IS-1, ISO 5841-3.

Le caratteristiche dell'elettrocatetere per stimolazione cardiaca sinistra QuickFlex µ modello 1258T comprendono:

- Sensing/stimolazione bipolari — per mezzo di un elettrodo distale e uno ad anello, concepiti per il sensing e la stimolazione bipolari permanenti.
- 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 — con curva a "s" specificamente progettata per conferire massima stabilità all'elettrocatetere nella vena coronaria.
- Rivestimento Fast-Pass™ — crea una superficie altamente scorrevole.

Indicazioni per l'uso

L'elettrocatetere è concepito per l'uso in associazione a un generatore di impulsi compatibile allo scopo di garantire stimolazione e sensing permanente del ventricolo sinistro attraverso la vena cardiaca magna o una delle sue tributarie.

La Tabella 1 elenca gli accessori e il loro uso designato.

Accessorio	Uso designato
Dispositivo di lavaggio	Lavare il lume interno di un elettrocatetere.
Guida dello stiletto	Assistere nell'inserimento di uno stiletto nello spinotto del connettore dell'elettrocatetere per facilitare il posizionamento.
Kit di stilette	Stilette multipli utilizzati per irrigidire e sostenere l'elettrocatetere per facilitare il posizionamento.
Strumento di inserimento nella vena	Sollevare e dilatare la vena in corrispondenza del sito di accesso venoso.

Tabella 1. Accessori e uso designato

Controindicazioni

L'uso degli elettrocateri QuickFlex™ µ è controindicato nei pazienti

- nei quali si prevede ipersensibilità a una dose singola di 1,0 milligrammo di desametasone sodio fosfato
- nei quali è controindicato il ricorso a una toracotomia di emergenza
- con una vascolarizzazione coronarica insufficiente a consentire il posizionamento dell'elettrocatetere, come visualizzato dal venogramma.

Contenuto della confezione

La confezione dell'elettrocatetere sterile contiene:

- Un elettrocatetere per stimolazione sinistra a fissaggio passivo QuickFlex™ µ modello 1258T con un manicotto di sutura radiopaco applicato sul corpo dell'elettrocatetere
- Un sollevatore per vena
- Due dispositivi per lavaggio dell'elettrocatetere
- Una guida per stiletto (imbuto)
- Stilette di differente rigidità.

Per richiedere kit di stilette, kit di guide e accessori aggiuntivi, potete contattare il vostro rappresentante St. Jude Medical.

Imballaggio dell'elettrocatteter

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

- Il coperchio della confezione esterna può essere rimosso a strappo 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 preservare la sterilità, all'apertura della confezione interna si dovranno seguire le procedure prescritte per la sala operatoria.

PRECAUZIONE

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

Conservazione

- Conservare l'elettrocatteter a temperature comprese tra -5°C e 50°C.
- L'imballaggio dell'elettrocatteter è stato sterilizzato con ossido di etilene per consentire di portare la confezione interna direttamente nel campo chirurgico.
- Non impiantare l'elettrocatteter 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.

Sterilizzazione

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

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA

Il corpo umano costituisce per gli elettrocatteteri cardiaci impiantati un ambiente ostile che li espone a costanti e complesse forze di flessione e torsione, interazioni con altri elettrocatteteri e/o con il generatore di impulsi o altre forze associate alle contrazioni cardiache e all'attività fisica, alla postura e alle caratteristiche anatomiche del paziente. Questi ed altri fattori possono influenzare la longevità funzionale degli elettrocatteteri cardiaci.

Scelta dell'elettrocatteter

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

Conservazione e manipolazione

- Non tendere, comprimere, torcere o piegare l'elettrocatteter. Se maneggiato in modo improprio prima e durante l'impianto o se sottoposto a sollecitazione meccanica eccessiva dopo l'impianto, l'elettrocatteter può subire danni.
- Evitare che l'elettrocatteter entri in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero pungere o altrimenti danneggiare l'isolamento.
- Maneggiare l'elettrocatteter solo con guanti chirurgici sterili senza polvere.
- Evitare di manipolare l'elettrocatteter con strumenti chirurgici quali pinze emostatiche, pinze o forcipi.
- Gli elettrocatteteri attraggono elettrostaticamente le particelle; si raccomanda pertanto di evitare che vengano in contatto con garze, polvere o materiali analoghi.
- Non toccare o manipolare l'elettrodo distale dell'elettrocatteter.
- Non immergere il corpo dell'elettrocatteter, gli stili o le guide in olio minerale, olio di silicone o altri liquidi che non siano soluzione fisiologica sterile, acqua o soluzione fisiologica eparinizzata.
- Non immergere l'elettrodo distale in fluidi prima dell'impianto.

Valutazione e verifica funzionale dell'elettrocatteter

- 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'elettrocatteter e l'anello del connettore da eventuali correnti di dispersione prodotte dall'apparecchiatura alimentata elettricamente dalla rete.

Impianto dell'elettrocatteter

- L'impianto dell'elettrocatteter 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'elettrocatteter o nei kit di accessori St. Jude Medical a corredo. Stili diversi possono fuoriuscire oltre la punta dell'elettrocatteter danneggiandola e/o provocando lesioni al paziente.
- Non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento dello stilo o della guida nell'elettrocatteter.
- Utilizzare esclusivamente guide di diametro (0,36 mm) e lunghezza (almeno 180 cm) adeguati.
- Non lavare il lume dell'elettrocatteter con liquidi che non siano soluzione fisiologica sterile, acqua o soluzione fisiologica eparinizzata.
- Se si effettua l'introduzione per via succlavia, è importante inserire l'elettrocatteter in posizione più laterale possibile durante l'introduzione nella vena.
- Il mancato utilizzo del manicotto di sutura per il fissaggio del dispositivo può determinare una dislocazione dell'elettrocatteter o un danno dell'isolamento e/o dei conduttori.
- Dopo aver determinato le soglie di cattura dell'elettrocatteter, scegliere un generatore di impulsi di uscita adeguata ed atta a garantire il margine di sicurezza di stimolazione desiderato.

PRECAUZIONE

Se si utilizza un introduttore percutaneo con valvola emostatica, accertarsi che la valvola consenta il corretto passaggio dell'elettrocatteter senza danneggiarne il corpo.

Effetti indesiderati

Le potenziali complicanze associate all'uso dell'elettrocatteter QuickFlex™ µ modello 1258T sono le stesse che potrebbero verificarsi con qualsiasi altro elettrocatteter, tra le quali:

- Reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- Fenomeni di rigetto
- Dissezione cardiaca o del seno coronarico
- Perforazione cardiaca o del seno coronarico
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi del seno coronarico o della vena coronaria
- Decesso
- Endocardite
- Sanguinamento eccessivo
- Ematoma/sieroma
- Induzione di aritmie atriali o ventricolari
- Infezione
- Dislocazione dell'elettrocatteter
- Reazione locale dei tessuti; Formazione di tessuto fibroso
- Perdita di stimolazione e/o sensing per dislocazione o malfunzionamento meccanico dell'elettrocatteter
- Irritabilità del miocardio
- Sensing di miopotenziali
- Stimolazione del nervo pettorale/diaframmatico/frenico
- Effusione pericardica
- Sfrecciamento pericardico
- Pneumotorace/emotorace
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche

- Edema polmonare
- Insufficienza renale dovuta al mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronarie
- Aumento della soglia e blocco dell'uscita
- Embolia trombolitica o gassosa
- Danni alla valvola.

La funzione del venogramma del seno coronarico è unicamente quella di posizionare l'elettrocatteter nel sistema venoso cardiaco e comporta comunque 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.

Conformità agli standard

Gli elettrocatteteri QuickFlex™ µ modello 1258T sono conformi allo standard internazionale ISO 5841-3 per connettori IS-1.

Informazioni per l'uso clinico

Addestramento del personale 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 descritte in queste sezioni sono solo delle raccomandazioni. Le effettive procedure di impianto sono lasciate alla più completa discrezione del medico che lo esegue.

Istruzioni per l'uso

Preparazione dell'elettrocatteter

È importante che il medico sia perfettamente a conoscenza del funzionamento meccanico di questo elettrocatteter prima di eseguire l'intervento.

Si dovrà utilizzare un kit di introduzione appropriato per semplificare l'inserimento del catetere nel sistema vascolare del seno coronarico. La compatibilità dell'elettrocatteter/generatore di impulsi dovrà essere verificata con il produttore del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatteter prima dell'impianto.

Inserimento dell'elettrocatteter

Scelta della vena ed accesso

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

In alternativa, si può anche impiantare l'elettrocatteter per via succlavia sinistra, anche in questo caso con un sistema di inserimento appropriato per l'introduzione attraverso il seno coronarico. Gli studi^{1,2} indicano tuttavia che l'incidenza dei danni provocati all'elettrocatteter può essere diminuita se lo stesso viene impiantato mediante isolamento della vena cefalica.

Se si sceglie come accesso la vena succlavia, utilizzando un sistema di inserimento 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). Se necessario, si possono usare in alternativa anche la succlavia destra e la giugulare interna.

PRECAUZIONE

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

1. Magney, J.E., Flynn, D.M. Parsons, J.A., et al.: Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint. PACE 16 (I): 445-457, 1993.
 2. Jacobs, D.M., Fink, A.S., Miller, R.P., et al.: Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE 16 (I): 434-444, 1993.

Uso del sistema di inserimento del catetere

L'elettrocatetere QuickFlex™ µ modello 1258T richiede l'uso di un sistema di introduzione adeguato³. 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 (Figura 1).

Nota

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

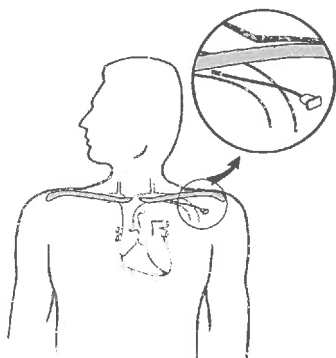


Figura 1. Puntura della succlavia

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

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

Guida dello stiletto (imbuto)

Utilizzare la guida dello stiletto (imbuto) per agevolare l'introduzione di una guida o di uno stiletto nello spinotto del connettore dell'elettrocatetere. Inserire la guida dello stiletto sopra lo spinotto del connettore prima di introdurre il filo guida o lo stiletto.

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 fisiologica sterile, acqua o soluzione fisiologica eparinizzata per lubrificare lo stiletto.

Guide

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

-
3. Le istruzioni qui fornite presuppongono l'uso di un sistema di introduzione per elettrocateri St. Jude Medical. In caso di utilizzo di un altro tipo di sistema di inserimento del catetere, attenersi alle indicazioni fornite dal costruttore del dispositivo.

Nota

Immergere la guida in una soluzione eparinizzata prima dell'inserimento 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 appropriato (vedere Preparazione dell'elettrocateretere, pagina 4).

Una volta posizionato l'introduttore dell'elettrocateretere con l'estremità distale posta nel seno coronarico, eseguire un venogramma per avere informazioni specifiche circa l'anatomia e i siti dove poter posizionare l'elettrocateretere all'interno dei rami coronarici.

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

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

Posizionamento dell'elettrocateretere utilizzando il metodo dello stiletto

Ciascun elettrocateretere QuickFlex µ modello 1258T è confezionato con quattro stiletto con punta a sfera con diversi gradi di rigidità. Gli stiletto sono rastremati per offrire un maggiore controllo nella manipolazione dell'elettrocateretere. Gli stiletto 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 stiletto 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'inserimento. Non usare olio di silicone, olio minerale o altri liquidi che non siano soluzione fisiologica, acqua o soluzione fisiologica eparinizzata sterile per pulire o lubrificare lo stiletto.

Quando si devono sostituire gli stiletto, prima di inserire una nuova guida o un nuovo stiletto, posizionare il dispositivo di lavaggio dell'elettrocateretere sullo spinotto del connettore dell'elettrocateretere e lavare il lume interno con soluzione fisiologica, acqua o soluzione eparinizzata sterile per mezzo di una siringa Luer-Lok™⁴ adeguata.

PRECAUZIONE

Lavare l'elettrocateretere prima dell'impianto.

2. Dopo l'avanzamento dell'elettrocateretere attraverso l'apposito sistema di inserimento nel seno coronarico, può essere utile usare uno stiletto più morbido o uno stiletto leggermente incurvato all'estremità distale. Un lieve arretramento dello stiletto può favorire la flessione della punta ed agevolare l'avanzamento e il posizionamento dell'elettrocateretere. Una piccola curva all'estremità distale dello stiletto può consentire una migliore manovrabilità della punta.

Nota

Durante l'impianto potrà essere presente 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. L'elettrocateretere deve trovarsi interamente nell'ombra cardiaca in proiezione fluoroscopica antero-posteriore (AP).
4. Sul venogramma, localizzare la vena cardiaca magna e fare avanzare per un breve tratto la punta dell'elettrocateretere sino a quando passa all'interno della vena cardiaca magna.

PRECAUZIONE

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. Misurare le soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni durante l'impianto, pagina 8).

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

Utilizzo della guida per il posizionamento finale

1. Seguire le fasi procedurali dalla 1 alla 5 sino ad ottenere un avanzamento sufficiente dell'elettrocatteter.
2. Tenendo l'elettrocatteter in posizione, estrarre delicatamente lo stiletto.
3. Inserire la punta flessibile distale della guida nello spinotto del connettore dell'elettrocatteter e fare avanzare la punta della guida sino all'estremità distale dell'elettrocatteter.
4. Manipolando la guida, farne avanzare la punta attraverso l'elettrodo distale dell'elettrocatteter sino a raggiungere la posizione ottimale all'interno della vena coronaria.
5. Fare scorrere delicatamente la punta dell'elettrocatteter sopra la guida nella posizione appropriata.
6. Una volta raggiunta una posizione appropriata per la punta dell'elettrocatteter, ritirare delicatamente la guida, facendo in modo che la curva a "s" della porzione distale dell'elettrocatteter si stabilizzi all'interno della vena coronaria mentre si verifica la stabilità meccanica della punta dell'elettrocatteter.
7. Misurare le soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni durante l'impianto, pagina 8).

Posizionamento dell'elettrocatteter utilizzando il metodo della guida

Quando si devono sostituire le guide o gli stiletti, prima di inserire i nuovi, posizionare il dispositivo di lavaggio dell'elettrocatteter sullo spinotto del connettore dell'elettrocatteter e lavare il lume interno con soluzione fisiologica, acqua o soluzione fisiologica eparinizzata sterili utilizzando una siringa con attacco Luer-Lok adeguata.

L'elettrocatteter 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'elettrocatteter ("backloading" o "pre-loading") o inserendo l'elettrodo distale dell'elettrocatteter 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'elettrocatteter ma vicino alla punta dell'elettrocatteter, fare avanzare l'elettrocatteter attraverso il sistema di inserimento nel seno coronarico sino alla vena cardiaca magna.
2. Quando non è più possibile fare avanzare agevolmente la punta dell'elettrocatteter, tenere fermo l'elettrocatteter estendendo al contempo la punta della guida oltre l'elettrodo distale, sino a guidarlo in una posizione appropriata della vena coronaria.
3. Continuare come descritto nella Inserimento dell'elettrocatteter.

Secondo metodo ("Frontloading")

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

Nota

Per semplificare l'inserimento dell'elettrocatteter sopra la guida, raddrizzare la curva a "s" dell'elettrocatteter e tenere il corpo dell'elettrocatteter il più dritto possibile mentre viene caricato sulla guida.

Inserimento dell'elettrocatteter

1. Tenendo ferma la guida, fare avanzare delicatamente l'elettrodo distale dell'elettrocatteter sopra la guida sino a quando la sua punta raggiunge una sede adeguata del ventricolo sinistro.
2. Una volta raggiunta una posizione appropriata per la punta dell'elettrocatteter, ritirare delicatamente la guida, facendo in modo che la curva a "s" della porzione distale dell'elettrocatteter si stabilizzi all'interno della vena coronaria mentre si verifica la stabilità meccanica della punta dell'elettrocatteter.
3. Misurare le soglie di cattura e sensing (vedere Misurazioni durante l'impianto, pagina 8).

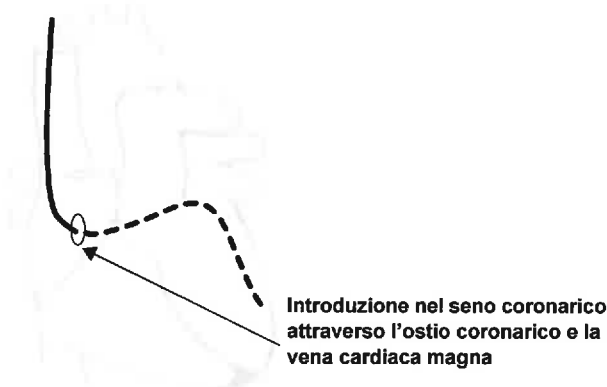


Figura 2. Posizionamento dell'elettrocatteter ventricolare sinistro

Misurazioni durante l'impianto

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).

PRECAUZIONE

- 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)

1. Sotto guida fluoroscopica, ritirare 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 impiantato all'analizzatore. Si raccomanda di verificare che durante l'esecuzione dei collegamenti il PSA sia programmato su "off" o "passivo".
3. Collegare il cavo negativo del PSA (catodo) allo spinotto terminale del connettore dell'elettrocattetere. Questo spinotto terminale è collegato all'elettrodo distale.
4. Per le misurazioni unipolari, collegare il cavo PSA positivo (anodo) a un elettrodo neutro appropriato posizionato nel tessuto sottocutaneo della tasca.
5. Per compiere misurazioni bipolari, collegare il cavo PSA positivo (anodo) al terminale ad anello del connettore dell'elettrocattetere.

Nota

Non utilizzare un morsetto a coccodrillo come elettrodo neutro 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 di superficie ampia, 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

Nel posizionamento in ventricolo sinistro, le soglie possono essere simili a quelle ottenute con un elettrocattetere per impianto ventricolare destro. Soglie particolarmente elevate possono indicare il non corretto posizionamento della punta dell'elettrocattetere.

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

Stabilità meccanica

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

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 sistema di inserimento del catetere.

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 fisiologica o acqua sterile per agevolarne il posizionamento.
3. Ancorare l'elettrocattetere al punto di accesso venoso o accanto ad esso, applicando punti di sutura sintetici non riassorbibili.
4. Fissare il manicotto di sutura al tessuto sottostante quindi effettuare un controllo visivo e fluoroscopico della posizione dell'elettrocattetere per prevenire l'avvolgimento ed individuare eventuali arretramenti o avanzamenti involontari dell'elettrocattetere.

5. Legare saldamente le suture attorno a ciascuna scanalatura sul manicotto di sutura. La scanalatura più distale può essere utilizzata per eseguire la legatura della vena sopra il manicotto di sutura.

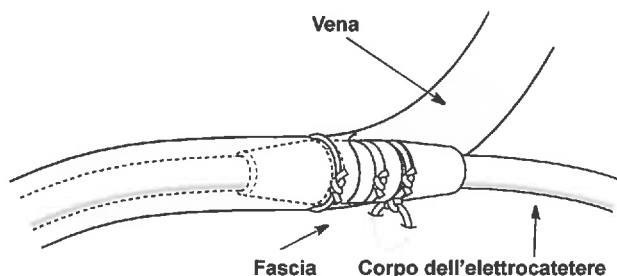


Figura 3. Sutura dell'elettrocatteteri

Nota

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

Collegamento al generatore di impulsi

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

PRECAUZIONE

- Afferrare il connettore dell'elettrocatteteri il più vicino possibile allo spinotto, inserendo diritto il connettore dell'elettrocatteteri nella porta del generatore di impulsi. Se necessario, riafferrare l'elettrocatteteri e continuare ad inserire 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 danni all'isolamento 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 curve ad angolo acuto. Danni all'isolante dell'elettrocatteteri possono creare un percorso elettrico alternativo che potrebbe compromettere l'erogazione della terapia. La pratica corrente indica che la formazione di una tasca sottocutanea è preferibile rispetto ad una tasca sottopettorale^{1,2}.

1. Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289.

2. Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

Estrazione dell'elettrocatteteri

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

PRECAUZIONE

- L'estrazione dell'elettrocatteteri comporta rischi clinici. La rimozione di un elettrocatteteri di stimolazione richiede di procedere con massima cautela.
 - Un elettrocatteteri di stimolazione espantato non deve per nessuna ragione essere impiantato in un altro paziente.
-

Se è necessario abbandonare un elettrocatteteri di stimolazione permanente, rimuovere lo spinotto del connettore dal generatore di impulsi ed applicare all'elettrocatteteri il cappuccio standard fornito in dotazione dal costruttore. Si raccomanda di non tagliare un elettrocatteteri di stimolazione permanente; questa operazione potrebbe causare la separazione dell'isolamento dalla spirale del conduttore e lasciare un conduttore esposto nel corpo del paziente.

Espianto e smaltimento

Se l'elettrocateretere 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 elettrocateretere usati in una busta protettiva opportunamente chiusa.

Compilare il modulo del dispositivo guasto/espianto/decesso del paziente e restituirlo a St. Jude Medical insieme al dispositivo espantato. Se possibile, accludere una stampa delle impostazioni programmate del generatore di impulsi.

Servizio di assistenza tecnica professionale













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




- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numero verde nel Nord America)
- + 46 8 474 4147 (Svezia)

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

Simboli

I seguenti simboli sono usati sulle etichette dell'elettrocateretere.

Simbolo	Definizione
	Contenuto.
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Non usare se la confezione è danneggiata.
	Data di scadenza.
	Data di produzione.
	Produttore.
	Codice lotto.
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea.
	Apposto in conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo 90/385/CEE. St. Jude Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa Direttiva.
	Limitazione di temperatura.

Simbolo	Definizione
	Solo su prescrizione.
	Tenere al riparo dalla luce del sole.
	Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto.

Cardiac Rhythm Management Division

Produttore:

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

Rappresentante autorizzato Europa:

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

Sede di produzione:

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

Sede di produzione:

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

sjm.com



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.



100034615



February 2013
Art 60027923/C



0123
2008