



**Elettrocatteter per la
modulazione della
contrattilità cardiaca
ODOCOR II**

ISTRUZIONI PER L'USO



Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100
401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425



Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2 – 14
60549 Francoforte sul Meno
Germania

ODOCOR™ è un marchio di proprietà di Impulse Dynamics.

Le informazioni contenute nel presente documento possono variare senza previa notifica.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o mediante qualsiasi metodo, compresi i mezzi elettronici e meccanici, senza il previo esplicito consenso scritto da parte di Impulse Dynamics.

Leggere la documentazione fornita nella sua interezza prima di utilizzare il dispositivo.








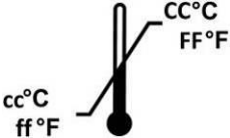

[2018]


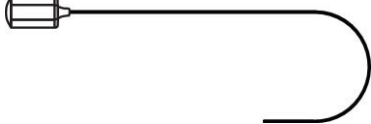

INDICE

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE	I
1. SISTEMA ODOCOR II: PANORAMICA.....	1
1.1 Descrizione dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II	1
1.2 Caratteristiche fisiche dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II	2
1.3 Lunghezza e resistenza dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II	2
2. INDICAZIONI	2
3. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI	3
4. AVVERTENZE.....	3
4.1 Potenziali complicanze dell'impianto dell'elettrocateretere	3
4.2 Aritmie atriali e ventricolari potenzialmente causate dall'impianto dell'elettrocateretere	3
4.3 Compatibilità con la risonanza magnetica per immagini (RMI).....	3
4.4 Manipolazione.....	4
4.5 Conservazione.....	4
4.6 Informazioni sull'imballaggio.....	4
4.7 Risterilizzazione e riutilizzo.....	5
5. PRECAUZIONI	5
6. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI	5
7. IMPIANTO DEL DISPOSITIVO	5
7.1 Considerazioni generali	6
7.2 Apertura della confezione sterile dell'elettrocateretere.....	7
7.3 Precauzioni di sicurezza.....	7
7.4 Procedura d'impianto suggerita.....	7
7.4.1 Test del meccanismo avvitabile prima dell'uso (obbligatorio).....	7
7.4.2 Rotazione del manicotto di sutura prima dell'uso (obbligatorio)	8
7.4.3 Introduzione dell'elettrocateretere, sollevatore per vena, dimensione dell'introduttore	8
7.4.4 Posizionamento e fissaggio ventricolare dell'elettrocateretere, utilizzo dello stiletto.....	8
7.5 Ancoraggio dell'elettrocateretere, manicotto di legatura (sutura)	9
7.6 Connessione degli elettrocatereteri impiantati all'IPG OPTIMIZER Smart	9
8. STERILIZZAZIONE.....	10
9. ESPIANTO/SOSTITUZIONE DEGLI ELETTROCATETERI	10
10. CONSAPEVOLEZZA DEL PRODOTTO	11
APPENDICE I.....	12
Caratteristiche fisiche.....	12
Lunghezza e resistenza dell'elettrocateretere	12

**QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE BIANCA**

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di parte
	Numero di serie
 YYYY-MM-DD	Data di scadenza
 YYYY-MM	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Conformité Européenne 0344 = Numero dell'organismo notificato
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Limiti di temperatura di trasporto
	Rappresentante europeo
	Produttore
	Aprire qui
	Elettrocateretere
	Imbuto
	Manicotto di sutura
	Sollevatore per vena

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Stiletto diritto
	Stiletto curvo
	Strumento di tenuta

1. SISTEMA ODOCOR II: PANORAMICA

Il sistema ODOCOR II è composto dai seguenti componenti:

- Elettrocateretere per modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) ODOCOR II (1)
- Strumenti di tenuta (2)
- Sollevatore per vena (1)
- Imbuto (1)
- Manicotto di sutura (1)
- Anelli per stiletto (2)
- Stiletti a punta sferica (4)

1.1 Descrizione dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II

L'elettrocateretere per CCM ODOCOR II è un elettrocateretere bipolare a fissazione attiva dotato di elica a vite retrattile per la fissazione ventricolare. L'elica di fissazione elettricamente attiva è fissata in modo permanente alla bobina interna a tre fili, a sua volta collegata al pin mobile del connettore IS-1.

Per estendere o ritrarre l'elica di fissazione, è necessario prima collegare uno strumento di fissazione ("strumento di tenuta") al pin del connettore IS-1. Una volta collegato lo strumento di tenuta, la rotazione dello stesso in senso orario o antiorario provoca la rotazione della bobina conduttrice, con conseguente estensione o ritrazione dell'elica di fissazione, rispettivamente.

L'elettrocateretere è fornito con due stiletti con impugnatura rossa e due stiletti con impugnatura verde. Uno di questi stiletti con impugnatura verde è confezionato con l'elettrocateretere. Lo stiletto con impugnatura verde è morbido, mentre lo stiletto con impugnatura rossa è rigido.

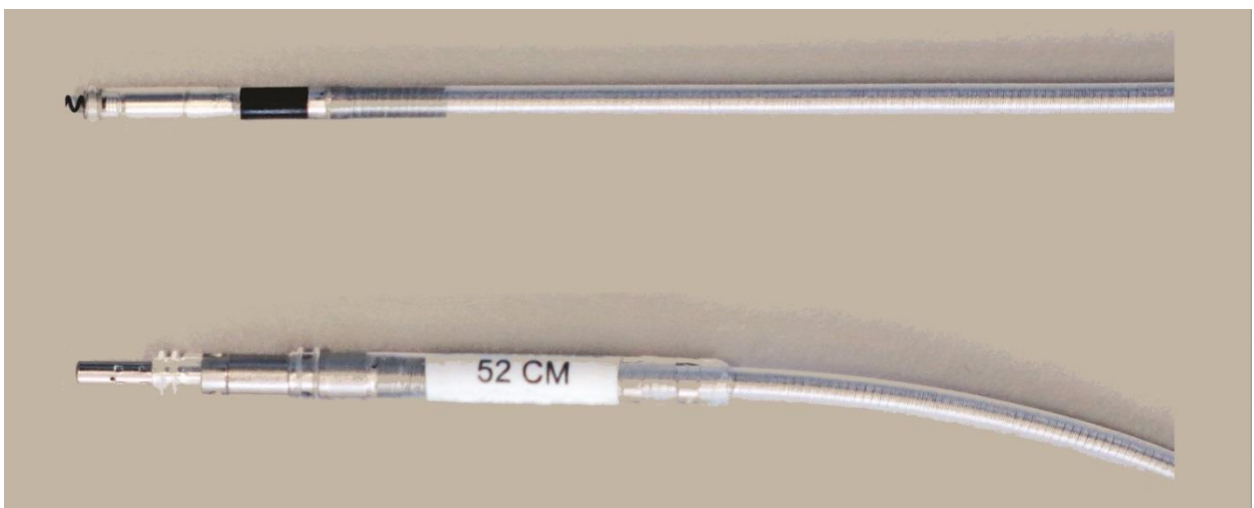


Figura 1: Esempio di elettrocateretere per CCM ODOCOR II (elettrocateretere da 52 cm)

1.2 Caratteristiche fisiche dell'elettrocatteter per CCM ODOCOR II

Diametro dell'elettrocatteter (Fr)	6,5
Dimensione dell'introduttore	7* Fr e 9 Fr con filo guida da 0,89 mm
Lunghezza (cm)	52 e 58
Connettore	IS-1 bipolare
Fissazione	Elica a vite estensibile/retrattile
Estensione/ritrazione	Guidata dal pin IS-1
Elica elettricamente attiva	Sì
Superficie elettricamente attiva dell'elettrocatteter (mm ²)	Punta: 6,9 Anello: 31,0
Distanza tra gli elettrodi (mm)	10,5
Materiale dell'elettrodo	Punta e anello: Lega platino iridio (PtIr)
Rivestimento dell'elettrodo	Punta e anello: Nitrato di titanio (TiN)
Estensione dell'elica (mm)	2,1 ± 0,18
Sezione rigida distale - lunghezza nominale (mm)	17,7
Forma distale	Diritta
Diametro massimo dello stiletto (mm)	0,40
Isolamento interno ed esterno	Silicone

* Consigliato: 7 Fr Pressure Products SafeSheath II

1.3 Lunghezza e resistenza dell'elettrocatteter per CCM ODOCOR II

Conduttore	Elettrocatteter da 52 cm	Elettrocatteter da 58 cm
Interno	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Esterno	82 Ω NOM	92 Ω NOM

2. INDICAZIONI

L'elettrocatteter per CCM ODOCOR II è indicato per l'uso con un Generatore di impulsi impiantabile (IPG) Impulse Dynamics OPTIMIZER per l'erogazione di segnali CCM al ventricolo destro. L'elettrocatteter per CCM ODOCOR II NON è destinato a essere utilizzato per la trasmissione di segnali di stimolazione cardiaca al cuore.

L'elettrocatteter per CCM ODOCOR II è da utilizzarsi esclusivamente dietro prescrizione medica, a opera del medico che effettua l'impianto in un ambulatorio o sala operatoria attrezzati per l'impianto sterile dell'IPG e degli elettrocatteteri.

L'elettrocatteter per CCM ODOCOR II è destinato a essere impiantato in modo permanente e si prevede una resistenza all'esposizione a lungo termine (fino a 10 anni) all'ambiente che si trova tipicamente all'interno del torso superiore del corpo umano.

3. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

L'utilizzo dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II è **controindicato** in presenza di determinate anomalie cardiache, tra le quali:

1. Pazienti con valvola tricuspide meccanica
2. Atresia tricuspide
3. Malformazione di Ebstein
4. Pazienti nei quali è impossibile ottenere l'accesso vascolare per l'impianto degli elettrocateretere a causa di una trasposizione atriale o ventricolare.

4. AVVERTENZE

4.1 Potenziali complicanze dell'impianto dell'elettrocateretere

Con l'uso degli elettrocateretere endocardici, possono verificarsi complicanze durante l'impianto, l'espianto o la fase post-operatoria, le quali possono richiedere l'uso di tecniche invasive o non invasive per la relativa gestione, secondo quanto determinato dal giudizio clinico del medico. La perdita intermittente o continua della trasmissione o del rilevamento del segnale CCM può essere causata da uno spostamento dell'elettrocateretere, da un posizionamento inadeguato dell'elettrocateretere, dalla rottura del conduttore o del relativo isolamento, da un aumento delle soglie o da una scarsa connessione elettrica al generatore di impulsi. Successivamente all'impianto, il paziente deve essere monitorato per lo spostamento dell'elettrocateretere, il quale deve essere riposizionato se necessario. Gli elettrocateretere a fissazione attiva, passati per via transvenosa, presentano la possibilità di un innesto involontario tra la punta dell'elettrocateretere e le strutture intracardiache quali la valvola tricuspide o le corde tendinee. La perforazione della parete ventricolare può provocare la stimolazione del muscolo diaframmatico e il tamponamento cardiaco. In caso di espianto di un elettrocateretere il cui connettore è inciso, si raccomanda diappare la porzione prossimale per evitare la presenza di parti esposte del conduttore nella vena, ogniqualvolta l'elettrocateretere venga lasciato nel cuore.

4.2 Aritmie atriali e ventricolari potenzialmente causate dall'impianto dell'elettrocateretere

L'uso di elettrocateretere per via transvenosa può provocare aritmie, alcune delle quali possono essere potenzialmente letali, come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare. Inoltre, l'uso di elettrocateretere a vite, come quelli utilizzati per la trasmissione del segnale CCM, può far insorgere disturbi di conduzione, come il blocco di branca. Tali effetti possono essere ridotti al minimo effettuando l'impianto sotto guida fluoroscopica, assicurandosi che gli elettrocateretere si trovino nella posizione appropriata prima della fissazione e limitando il numero di manipolazioni dell'elettrocateretere. Leggere e attenersi a tutte le istruzioni per ridurre al minimo gli eventi avversi correlati all'impianto dell'elettrocateretere.

4.3 Compatibilità con la risonanza magnetica per immagini (RMI)

L'elettrocateretere per CCM ODOCOR II NON è compatibile con la RMI. I pazienti con questo elettrocateretere impiantato non devono sottoporsi a procedure di risonanza magnetica.

4.4 Manipolazione

Leggere l'etichetta sulla confezione del prodotto prima dell'apertura per assicurarsi di essere in possesso del prodotto corretto. I contenuti della confezione sono sterili. Ispezionare attentamente la confezione per verificarne l'integrità. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata. Introdurre i contenuti in un campo sterile: (1) Rimuovere il coperchio in Tyvek dal vassoio esterno, (2) utilizzare una tecnica di manipolazione sterile per riporre il vassoio interno nel campo sterile, (3) rimuovere il coperchio in Tyvek dal vassoio interno per esporne i contenuti.

I materiali isolanti sono compatibili con il corpo, tuttavia sono comunque inclini ad attrarre particelle estranee. Evitare qualsiasi tipo di contaminazione prima di introdurre l'elettrocattetero nel corpo. Non pulire o immergere l'elettrocattetero in liquidi. Le confezioni danneggiate devono essere restituite a Impulse Dynamics.

4.5 Conservazione

L'intervallo di temperatura di conservazione raccomandato per l'elettrocattetero per CCM ODOCOR II è tra i 15°C e i 25°C. La pressione atmosferica e l'umidità relativa non hanno alcun impatto sull'elettrocattetero per CCM ODOCOR II.

4.6 Informazioni sull'imballaggio

L'elettrocattetero per CCM ODOCOR II viene fornito in una scatola contenente la confezione sterile. La confezione sterile è stata sottoposta a sterilizzazione con gas ossido di etilene ed è composta da una confezione blister in TYVEK/PET esterna contenente un blister in TYVEK/PET interno.

Nella scatola sono contenuti i seguenti articoli:

- Scheda tecnica
- Etichette staccabili da utilizzare con i documenti dell'impianto
- Confezione sterile

La confezione blister interna contiene:

- Elettrocattetero per modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) ODOCOR II (1)
- Strumenti di tenuta (2)
- Sollevatore per vena (1)
- Imbuto (1)
- Manicotto di sutura (1)
- Anelli per stiletto (2)
- Stiletti a punta sferica (4)

Prima dell'apertura della confezione sterile, verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento che suggeriscano la compromissione della sterilità della confezione o dei relativi contenuti. Le confezioni danneggiate devono essere restituite a Impulse Dynamics. Non tentare di risterilizzare i contenuti di una confezione sterile in qualche modo danneggiata o compromessa.

4.7 Risterilizzazione e riutilizzo

Non risterilizzare alcun componente del sistema ODOCOR II. Un elettrocaterete per CCM ODOCOR II che è stato espantato per qualsivoglia ragione non deve essere reimpiantato in un altro paziente.

5. PRECAUZIONI

La seguente discussione sui potenziali pericoli si concentra sul mantenimento della massima sicurezza del paziente.

- Il dispositivo è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Prima dell'utilizzo, leggere tutti i foglietti illustrativi, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può provocare gravi lesioni o la morte del paziente.
- La procedura deve essere eseguita da personale medico qualificato, con una buona conoscenza dei punti di riferimento anatomici, delle tecniche di sicurezza e delle potenziali complicanze.
- Il prodotto è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare o riutilizzare. Non alterare l'elettrocaterete in alcun modo.

6. POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Qui di seguito, in ordine di gravità clinica, sono indicati esempi di effetti avversi che potrebbero verificarsi conseguentemente alla procedura chirurgica:

1. Decesso
2. Aritmie (bradiaritmie o tachiaritmie, compresa la fibrillazione)
3. Ictus o TIA (“attacco ischemico transitorio”)
4. Insufficienza respiratoria/ventilatoria
5. Perforazione del ventricolo destro
6. Emorragia
7. Infezione
8. Versamento pleurico o pericardico
9. Pneumotorace

7. IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

I medici incaricati dell'impianto di Optimizer Smart con elettrocatereti ODOCOR II devono partecipare al corso formativo prescritto dal produttore prima del trattamento di qualsiasi paziente con i dispositivi.

7.1 Considerazioni generali

L'uso della tecnica di venipuntura della succlavia per l'introduzione dell'elettrocattetero può essere associata a rotture del conduttore. Qualora il medico decida di procedere mediante venipuntura della succlavia, è necessario considerare un sito di puntura più laterale al fine di evitare il muscolo succlavio e il legamento costoclavicolare, o quanto meno le parti a maggiore densità. Si suggerisce di eseguire la procedura sotto guida fluoroscopica. Una volta posizionato, l'elettrocattetero deve essere controllato mediante cineradiografia a visualizzazione multipla durante i movimenti dell'estremità superiore omolaterale, al fine di garantire che non sia rimasto intrappolato. Per verificare che l'elettrocattetero non sia rimasto intrappolato può essere utilizzata anche una radiografia toracica postero-anteriore. L'evidenza clinica suggerisce che per le persone con generatori di impulsi impiantati siano controindicate determinate attività degli arti superiori a causa di movimenti che potrebbero provocare danni agli elettrodi e un possibile guasto degli stessi. Le persone attive, in particolare coloro che eseguono esercizi ripetitivi con gli arti superiori durante l'attività lavorativa o sportiva, devono essere avvertite del fatto che gli elettrocatteteri potrebbero essere sottoposti a uno stress dannoso. Accertarsi di lasciare un lasco sufficiente nell'elettrocattetero tale da compensare i movimenti corporei.

L'accesso venoso succlavio è preferibile rispetto all'accesso mediante la vena ascellare o cefalica, poiché devono essere inseriti due (oppure opzionalmente 3) elettrocatteteri intracardiaci. Vengono posizionati due elettrocatteteri ventricolari destri per la trasmissione del segnale CCM, di cui uno preferibilmente in una posizione settale anteriore e l'altro in una posizione settale posteriore, approssimativamente a metà tra la base e l'apice. Il posizionamento di entrambi gli elettrocatteteri in una posizione settale anteriore o posteriore è un'alternativa accettabile, a condizione che gli elettrocatteteri si trovino a una distanza di almeno 2 cm l'uno dall'altro. Nei pazienti portatori di un ICD, è necessario garantire che sia presente una distanza adeguata tra gli elettrocatteteri per CCM e l'elettrocattetero ICD.

Avvertenza: evitare la rottura della succlavia posizionando correttamente l'elettrocattetero. I pazienti devono essere monitorati attentamente dopo la procedura d'impianto.

Avvertenza: durante il posizionamento degli elettrocatteteri, prestare attenzione al fine di evitare la formazione di un coagulo di sangue, il quale potrebbe impedire la ritrazione della spirale.

Avvertenza: è importante evitare la manipolazione prolungata degli elettrocatteteri e dei cateteri nel sistema venoso, il che potrebbe causare una trombosi venosa.

Avvertenza: durante la procedura di impianto, gli elettrocatteteri e i cateteri devono essere manipolati con estrema cautela al fine di evitare la perforazione della parete ventricolare destra. Dopo l'impianto, eseguire radiografie, un'ecocardiografia e l'interrogazione del dispositivo al fine di rilevare eventuali perforazioni, anche in assenza di sintomi riconducibili a una simile complicanza.

Avvertenza: **al fine di prevenire emorragie e lesioni vascolari, prestare estrema cautela durante l'introduzione dei cateteri e degli elettrocatteteri nelle arterie e nelle vene.**

7.2 Apertura della confezione sterile dell'elettrocattetero

Ispezionare visivamente le confezioni dell'elettrocattetero prima di aprirle per procedere all'impianto. Con ciascuna confezione sterile, procedere nel modo seguente:

- Aprire la scatola al di fuori del campo sterile e rimuovere il vassoio preformato in TYVEK/PET.
- Utilizzando la linguetta in dotazione, rimuovere il TYVEK dal vassoio preformato in PET esterno, prestando attenzione a non toccare la confezione sterile interna.
- Avvalendosi di una tecnica rigorosamente sterile, aprire la confezione blister sterile interna e passarla allo/a strumentista. Il contenitore interno in TYVEK/PET può essere rimosso dal vassoio esterno con un paio di pinze da posizionare in prossimità della rientranza adiacente alla linguetta preformata.
- Avvalendosi della linguetta fornita, rimuovere la copertura interna.
- Rimuovere l'elettrocattetero dalla confezione interna e posizionarlo su una superficie sterile e priva di lanugine.

7.3 Precauzioni di sicurezza

Un elettrocattetero impiantato costituisce un percorso di corrente diretto e a bassa resistenza verso il cuore. Durante le procedure operative, connettive e di prova, con il sistema di elettrocatteteri devono essere utilizzati esclusivamente dispositivi e strumenti alimentati a batteria al fine di fornire una protezione dalla fibrillazione ventricolare indotta da correnti alternate. Si deve prestare la massima attenzione nella corretta messa a terra di tutte le apparecchiature alimentate da linee elettriche utilizzate in prossimità del paziente. Il terminale dell'elettrocattetero impiantato deve essere isolato da eventuali correnti di dispersione, che possono derivare dall'utilizzo di apparecchiature alimentate da linee elettriche.

7.4 Procedura d'impianto suggerita

Sebbene queste istruzioni si basino sull'esperienza dell'utente, il medico potrebbe voler variare la procedura d'impianto a seconda del proprio parere clinico.

7.4.1 Test del meccanismo avvitabile prima dell'uso (obbligatorio)

Prima dell'impianto, il meccanismo dell'elica avvitabile deve essere testato. Ciò si ottiene estendendo e ritraendo completamente l'elica dell'elettrocattetero.

Attenzione: al momento del controllo dell'estensione e della ritrazione dell'elica (funzionamento a secco), non continuare a ruotare il pin del connettore IS-1 una volta estesa l'elica. Allo stesso modo, non continuare a ruotare il pin del connettore IS-1 una volta ritratta l'elica. Per evitare danni all'elettrocattetero, non ruotare il pin del connettore IS-1 più di quanto necessario.

Attenzione: il numero raccomandato di rotazioni del pin del connettore IS-1 per la completa estensione e ritrazione è di 12-20. Il numero di rotazioni può variare a seconda della forma dello stiletto utilizzato e della lunghezza dell'elettrocattetero. Non effettuare più di 28 rotazioni in senso orario o antiorario. Il numero di rotazioni necessario per estendere e ritrarre l'elica potrebbe non essere uguale. Non ripetere questo test più di quanto sia necessario.

Attenzione: prima dell'impianto, verificare che l'elica dell'elettrocateretere sia completamente ritratta. L'elica è completamente ritratta quando la relativa punta è appena visibile.

7.4.2 Rotazione del manicotto di sutura prima dell'uso (obbligatorio)

Prima dell'impianto, il manicotto di sutura deve essere condizionato al fine di garantirne la capacità di scorrere lungo l'elettrocateretere. Ciò si ottiene tenendo il manicotto di sutura tra il pollice e l'indice di una mano, mantenendo il corpo dell'elettrocateretere adiacente al manicotto di sutura con l'altra mano e ruotando leggermente e facendo scorrere il manicotto di sutura sul corpo dell'elettrocateretere.

7.4.3 Introduzione dell'elettrocateretere, sollevatore per vena, dimensione dell'introduttore

Utilizzare lo stiletto già inserito per l'introduzione e il posizionamento. Al fine di facilitare l'introduzione dell'elettrocateretere in caso di procedura di incisione, nella confezione è fornito un sollevatore per vena monouso. Praticare un'incisione nel punto venoso e inserirvi l'estremità conica del sollevatore. Mantenere il sollevatore in posizione e spingere delicatamente la punta dell'elettrocateretere nella vena. Rimuovere il sollevatore e far avanzare l'elettrocateretere nel cuore.

Nota: il sollevatore per vena non è inteso per la perforazione venosa o per la dissezione tissutale.

In caso di utilizzo di un set introduttore per l'elettrocateretere, seguire le Istruzioni per l'uso allegate alla relativa confezione. Il set introduttore che è preferibile utilizzare è il 7 Fr Pressure Products SafeSheath II. Se necessario, è possibile applicare una goccia di olio lubrificante sterile a base di silicone sulla valvola della guaina per agevolare la manipolazione dell'elettrocateretere attraverso l'introduttore. Al momento dell'introduzione dell'elettrocateretere, una piccola quantità di sangue potrebbe entrare nella bobina del conduttore. Si tratta di una situazione tipica degli elettrocatereteri a vite retrattile e non comprometterà il funzionamento dell'elettrocateretere. Impulse Dynamics Inc. considera l'ingresso di fluidi corporei nell'elettrocateretere un evento puramente estetico.

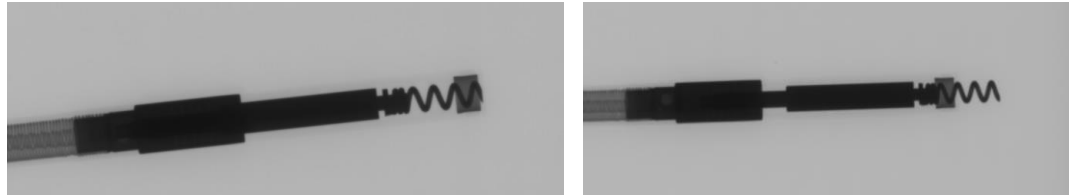
Attenzione: durante eventuali cambi di stiletto, utilizzare sempre uno stiletto nuovo e pulito.

7.4.4 Posizionamento e fissaggio ventricolare dell'elettrocateretere, utilizzo dello stiletto

Sotto osservazione fluoroscopica, manovrare il corpo dell'elettrocateretere con lo stiletto con impugnatura verde finché la punta distale dell'elettrocateretere raggiungerà la posizione desiderata all'interno del ventricolo. Deve essere prestata la massima attenzione al fine di evitare la perforazione della parete cardiaca. In caso venga opposta resistenza all'avanzamento, ritirare leggermente l'elettrocateretere e con lo stiletto completamente inserito, tentare nuovamente di far avanzare l'elettrocateretere. Ripetere secondo necessità. Lo stiletto può essere piegato o sagomato in modo da posizionare la punta correttamente. Per estendere l'elica (vite), collegare lo strumento di tenuta al pin del connettore IS-1, tenere saldamente il connettore dell'elettrocateretere in modo che lo stesso non ruoti e ruotare lo strumento di tenuta in senso orario per il numero di rotazioni complete raccomandato (cfr. Sezione 7.4.1). Durante l'esecuzione dell'avanzamento

dell'elica e al termine della procedura, confermare sempre radiograficamente che l'elica (vite) sia estesa, verificando che l'estensione dell'elica superi il marcatore di estensione della vite. **Vedere Figura 2.**

Nota: la confezione contiene stilette supplementari. Gli stilette con impugnatura verde sono morbidi, mentre quelli con impugnatura rossa sono rigidi.



Vite ritratta

Vite estesa

Figura 2: Viste radiografiche dell'elica dell'elettrocattetero

Eventualmente, una volta ottenuta la fissazione desiderata e che la punta della vite si trova nel miocardio, ruotare l'intero gruppo dell'elettrocattetero (il corpo dell'elettrocattetero, il suo connettore e lo strumento di tenuta) di una rotazione completa in senso orario. Questo movimento creerà un'interfaccia più desiderabile tra la punta e l'endocardio, se necessario. Una volta posizionato l'elettrocattetero, ritirare lentamente lo stiletto, scollegare lo strumento di tenuta dal pin del connettore IS-1 e quindi gettare lo stiletto e lo strumento di tenuta.

7.5 Ancoraggio dell'elettrocattetero, manicotto di legatura (suturo)

Ciascun elettrocattetero contiene un manicotto di legatura sul corpo dell'elettrocattetero stesso. Impulse Dynamics raccomanda di utilizzare sempre il manicotto di legatura.

Nota: il manicotto di legatura in silicone sull'elettrocattetero in silicone potrebbe aderire leggermente al corpo dell'elettrocattetero stesso. Per alleggerire la pressione, ruotare e tirare il corpo del manicotto leggermente in avanti e indietro. Per evitare danni all'isolamento e alla bobina dell'elettrocattetero, la sutura all'uscita della vena non deve essere troppo stretta. Una volta effettuata la fissazione finale dell'elettrocattetero nel cuore, fissare il manicotto di legatura con suture non assorbibili all'elettrocattetero per CCM. Far scorrere il manicotto di legatura all'interno della vena, in prossimità del punto d'accesso dell'elettrocattetero alla vena, quindi fissare l'elettrocattetero al tessuto sottocutaneo.

Attenzione: non suturare direttamente il corpo dell'elettrocattetero. Accertarsi di lasciare un lasco sufficiente nell'elettrocattetero tale da compensare i movimenti corporei.

7.6 Connessione degli elettrocatteteri impiantati all'IPG OPTIMIZER Smart

Considerazioni importanti:

- Quando si serrano o allentano le viti di fermo, inserire sempre la punta della chiave torsionometrica fino in fondo e in linea con la vite di fermo. Non inserire la chiave nella vite di fermo con orientamento angolare.
- Prima di inserire i connettori dell'elettrocattetero IS-1-BI, verificare visivamente che nessuna delle viti di fermo sporga in qualsiasi porta del terminale dell'IPG. Tirare indietro qualsiasi vite di fermo che sporga oltre la parete nella cavità di

testa, ruotandola con la chiave a brugola in senso antiorario. Tirare indietro la vite di fermo quanto basta perché la punta non si trovi più all'interno della cavità di testa. Non far fuoriuscire completamente le viti di fermo dalla morsettiera.

Nota: a condizione che i connettori siano correttamente installati, la forza di ritenzione del connettore nei terminali deve essere pari ad almeno 10 N.

Pulire le spine degli elettrocateri con acqua distillata (in caso di utilizzo di soluzione salina, asciugare successivamente le spine con una spugna chirurgica) e inserire completamente ciascuna spina nel rispettivo terminale del connettore sull'IPG. Verificare che le estremità maschio delle spine degli elettrocateri siano inserite oltre i rispettivi terminali della punta dell'elettrocatero. Serrare le viti di fermo utilizzando una chiave torsiometrica a brugola n. 2 sterile inclusa nella confezione dell'IPG. Ruotare la chiave torsiometrica in senso orario fino a udire/percepire un clic distinto. Questa caratteristica impedisce il serraggio eccessivo della vite di fermo. Facendo attenzione, applicare trazione sul serraggio di ciascun elettrocatero al fine di accertarsi che gli elettrocateri siano saldamente ancorati al terminale. Da ultimo, serrare le viti di fermo assicurandosi che gli anelli delle spine e le parti corrispondenti della morsettiera siano a contatto.

8. STERILIZZAZIONE

Gli elettrocateri sono forniti sterili. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta del prodotto. La sterilità viene compromessa con l'apertura o il danneggiamento della confezione. Impulse Dynamics non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione a opera di terzi.

9. ESPIANTO/SOSTITUZIONE DEGLI ELETTROCATETERI

Con l'ausilio di una chiave torsiometrica, allentare la vite di fermo del terminale dell'elettrocatero che deve essere scollegato dall'IPG. Tenendo l'IPG in una mano, afferrare il connettore in silicone dell'elettrocatero tra il pollice e l'indice. Estrarre il connettore dell'elettrocatero dal terminale applicando con cautela una trazione costante. Afferrare la spina con un tampone sterile può contribuire a migliorare la trazione. Non applicare mai trazione al corpo vero e proprio dell'elettrocatero, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettrocatero e causarne il guasto.

Nota: quando si serra o allenta una vite di fermo, inserire sempre la punta della chiave torsiometrica fino in fondo e in linea con la vite di fermo. Non inserire la chiave torsiometrica nella vite di fermo con orientamento angolare.

Nota: prima di inserire i connettori dell'elettrocatero IS-1-BI, verificare visivamente che nessuna delle viti di fermo sporga in qualsiasi cavità del terminale dell'IPG. Tirare indietro qualsiasi vite di fermo che sporga oltre la parete nella cavità di testa, ruotandola in senso antiorario con la chiave a brugola. Tirare indietro la vite di fermo quanto basta perché la punta non si trovi più all'interno della cavità di testa. Non far fuoriuscire completamente la vite di fermo dalla morsettiera.

Durante la rimozione di un elettrocatero da un paziente, si raccomanda di non incidere l'estremità prossimale. Qualora l'estremità prossimale sia incisa, tuttavia, afferrare saldamente sia la bobina del conduttore sia il tubo esterno prima di applicare tensione all'elettrocatero.

Nota: la rimozione mediante trazione di elettrocateri a vite in cronico non è raccomandata a causa del tessuto fibrotico incarnito all'interno e attorno all'elica.

Avvertenza: le parti impiantabili non devono essere riutilizzate qualora siano già state impiantate in precedenza in un altro paziente.

10. CONSAPEVOLEZZA DEL PRODOTTO

Gli elettrocateri per CCM sono impiantati nell'ambiente estremamente ostile del corpo umano. Poiché gli elettrocateri hanno un diametro molto ridotto e devono essere molto flessibili, ciò ne riduce inevitabilmente le prestazioni potenziali e la longevità. Gli elettrocateri potrebbero non funzionare per svariate cause, tra le quali, complicanze cliniche, fenomeni di rigetto dell'organismo, reazioni allergiche, problemi di tessuto fibrotico, oppure guasto dell'elettrocateri dovuto a danneggiamento, spaccatura o rottura del relativo isolamento. Nonostante tutta la dovuta cura nella progettazione, nella qualità dei componenti, nella produzione e nei test prima della vendita, gli elettrocateri potrebbero essere danneggiati a causa di manipolazione, uso, posizionamento impropri o di altri eventi intercorrenti.

Gli utenti sono incoraggiati a segnalare a Impulse Dynamics e alle autorità ospedaliere eventuali incidenti o eventi avversi sospetti o effettivi correlati al dispositivo.

Non viene fornita alcuna dichiarazione o garanzia in merito a (1) assenza di guasto o cessazione del funzionamento dell'elettrocateri, oppure (2) assenza di reazioni avverse dell'organismo all'impianto, oppure (3) assenza di complicanze cliniche a seguito dell'impianto, oppure (4) ripristino dell'adeguata funzionalità cardiaca da parte dell'elettrocateri in tutti i casi.

APPENDICE I

Per comodità dell'utente, la seguente panoramica fornisce un breve e sintetico riassunto delle caratteristiche dell'elettrocateretere per CCM ODOCOR II.

Caratteristiche fisiche

Diametro dell'elettrocateretere (Fr)	6,5
Dimensione minima dell'introduttore	7 Fr e 9 Fr con filo guida da 0,89 mm
Lunghezza (cm)	52 e 58
Connettore	IS-1 bipolare
Fissazione	Elica a vite estensibile/retrattile
Estensione/ritrazione	Guidata dal pin IS-1
Elica elettricamente attiva	Sì
Superficie elettricamente attiva dell'elettrocateretere (mm ²)	Punta: 6,9 Anello: 31,0
Distanza tra gli elettrodi (mm)	10,5
Materiale dell'elettrodo	Punta e anello: Lega platino iridio (PtIr)
Rivestimento dell'elettrodo	Punta e anello: Nitruro di titanio (TiN)
Estensione dell'elica (mm)	2,1 ± 0,18
Sezione rigida distale - lunghezza nominale (mm)	17,7
Forma distale	Diritta
Diametro massimo dello stiletto (mm)	0,40
Isolamento interno ed esterno	Silicone

Lunghezza e resistenza dell'elettrocateretere

CONDUTTORE	Elettrocateretere da 52 cm	Elettrocateretere da 58 cm
Interno	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Esterno	82 Ω NOM	92 Ω NOM