

Strumento per inserimento transvalvolare (TVI) ed Elettrocateri ENDOTAK RELIANCE® G/SG

SOMMARIO

Lo strumento TVI è progettato per l'utilizzo con gli elettrocateri per pacing e defibrillazione (come ENDOTAK RELIANCE® G/SG) impiantati o riposizionati tramite introduttori staccabili/a strappo con valvole emostatiche (come SafeSheath®1). Lo strumento serve per aprire la valvola dell'introduttore facilitando il passaggio dell'elettrocatero e proteggendone l'integrità.

Prodotti di Riferimento

Strumento per inserimento transvalvolare (TVI),
introduttore emostatico staccabile/a strappo,
ENDOTAK RELIANCE G/SG

I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo e sulle indicazioni per l'uso, consultare la documentazione sul prodotto

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca
ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

Contatti per Informazioni

Stati Uniti

www.bostonscientific.com

Servizio Tecnico – Stati Uniti
LATITUDE Supporto Clinico – Stati Uniti

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

tech.services@bsci.com

latitude@bsci.com

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Internazionale

www.bostonscientific-international.com

Servizio Tecnico – Europa

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

Assistenza clienti internazionale LATITUDE

www.latitude.bostonscientific-international.com

latitude.international@bsci.com

Copyright © 2010 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Qual è l'uso dello strumento TVI?

Lo strumento per inserimento transvalvolare (Figura 1) può essere utilizzato per aprire (dilatare) temporaneamente la valvola dell'introduttore emostatico per facilitare il passaggio dell'elettrocatero. Uso dello strumento TVI:

- facilita il passaggio dei coil in GORE® rivestiti di ePTFE² attraverso la valvola emostatica dell'introduttore SafeSheath®¹
- limita l'esposizione dei coil dell'elettrocatero al lubrificante non conduttivo a base oleosa utilizzato in alcune valvole emostatiche in silicone.



Figura 1. Strumento TVI da 11 Fr.

Quando deve essere utilizzato lo strumento TVI?

Lo strumento TVI deve essere utilizzato ogni volta che i coil o la punta porosa degli elettrocateri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE G/SG passano attraverso la valvola emostatica di un introduttore (per es., durante l'impianto o il riposizionamento).

Che tipo di danno si può verificare se lo strumento TVI non viene utilizzato durante il passaggio di un elettrocatero RELIANCE G/SG attraverso una valvola emostatica?

- **Arricciamento e distensione** - Se un elettrocatero viene fatto passare attraverso una valvola emostatica dell'introduttore non dilatata, il rivestimento in ePTFE potrebbe arricciarsi o i coil per l'erogazione di shock potrebbero distendersi.
- **Aumento temporaneo dell'impedenza di shock** - È possibile notare un leggero aumento iniziale dell'impedenza di shock se il rivestimento in ePTFE entra in contatto con i lubrificanti a base oleosa talvolta utilizzati nelle valvole emostatiche dell'introduttore.

Un introduttore con valvola emostatica aiuta a prevenire la fuoriuscita di sangue durante l'impianto di un elettrocatero per pacing o per defibrillazione. L'uso dello strumento TVI annulla l'obiettivo dell'utilizzo di un introduttore emostatico?

Lo strumento TVI dilata soltanto *temporaneamente* la valvola emostatica dell'introduttore per facilitare il passaggio dei coil di shock. Tenendo un pollice sull'apertura prossimale esposta dello strumento si limita in maniera significativa la possibilità di embolia gassosa e/o fuoriuscita di sangue. Inoltre, se si esegue l'impianto senza mantenere il filo guida, è necessario precaricare lo strumento TVI sull'elettrocatero prima di inserirlo nella valvola emostatica.

¹ SafeSheath è un marchio depositato di Pressure Products, Inc.

² GORE è un marchio di fabbrica di W.L. Gore and Associates. ePTFE è l'acronimo di expanded polytetrafluoroethylene (politetrafluoroetilene espanso).

Come si inserisce e si posiziona lo strumento TVI?

La tecnica descritta di seguito può essere utilizzata per l'inserimento e il posizionamento dello strumento TVI (Figura 2). Quando è posizionato nell'introduttore emostatico, si ha la dilatazione massima della valvola (il più ampio diametro di inserimento) se le impugnature a strappo dello strumento sono perpendicolari alle alette dell'introduttore.



Figura 2. Inserimento e posizionamento dello strumento TVI.

Dopo aver fatto passare attraverso la valvola i coil di shock dell'elettrocateretere, come si rimuove e stacca lo strumento TVI?

Fare scorrere indietro lo strumento TVI lungo il corpo dell'elettrocateretere verso l'estremità terminale e lasciarlo sul corpo dell'elettrocateretere fino a raggiungere il posizionamento finale. **NOTA:** Qualora un riposizionamento dell'elettrocateretere dovesse richiedere il passaggio dei coil attraverso la valvola emostatica, lo strumento TVI deve essere reinserito nella valvola nella valvola emostatica dell'introduttore. Lo strumento deve essere utilizzato per dilatare la valvola dell'introduttore ogni volta che si fa passare un coil attraverso di essa. Una volta raggiunto il posizionamento finale dell'elettrocateretere, togliere lo strumento con la tecnica a strappo.

Quali sono le misure disponibili per lo strumento TVI e qual è l'uso di ogni misura?

Lo strumento TVI è disponibile in due misure (9 Fr/ manopola bianco e 11 Fr/manopolo verde). Uno strumento TVI da 11 Fr è in dotazione nella confezione di ogni elettrocateretere RELIANCE G/SG. Inoltre è disponibile un kit accessorio (Modello 7600) contenente strumenti da 9 Fr e 11 Fr. Le dimensioni dello strumento TVI da utilizzare dipendono dalla tecnica e dalle preferenze del medico:

- **Tecnica con filo guida non mantenuto:** È possibile utilizzare uno strumento TVI da 9 Fr o da 11 Fr. I medici che utilizzano una tecnica di impianto senza mantenere il filo guida potrebbero preferire lo strumento da 9 Fr e limitare ulteriormente il rischio di fuoriuscita di sangue e/o embolia gassosa.
- **Tecnica con filo guida mantenuto:** Richiede l'utilizzo di uno strumento TVI da 11 Fr per ospitare sia l'elettrocateretere sia il filo guida. (Figura 3).

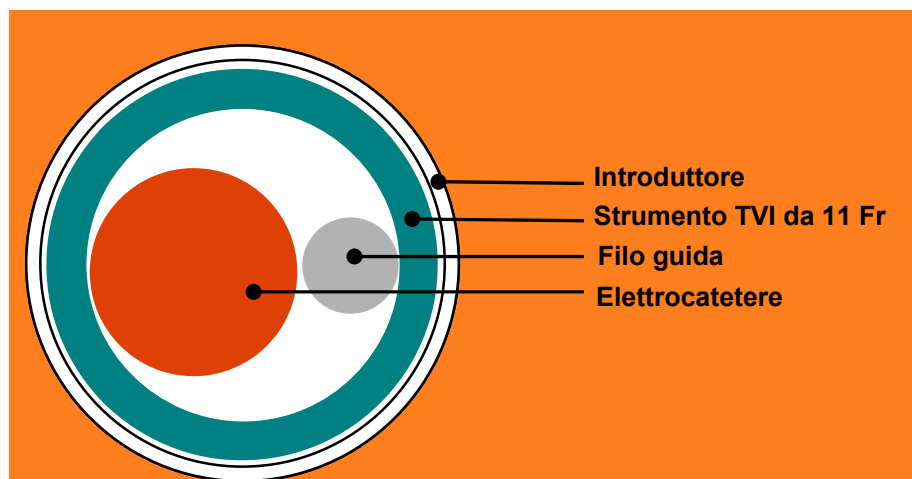


Figura 3. Sezione trasversale di introduttore, strumento TVI da 11 Fr ed elettrocateretere con filo guida mantenuto.

NOTA: Fare riferimento alla sezione delle specifiche delle istruzioni per l'uso di ENDOTAK RELIANCE G/SG per conoscere le dimensioni dell'introduttore per elettrocateretere consigliate durante l'utilizzo dello strumento TVI.