

ESOPHAGEAL LEADS

INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE

(EN)

1. PRODUCT DESCRIPTION

FIAB developed a line of devices for diagnosis and therapy of cardiac arrhythmias with a transesophageal method. The available models are:

ESOFLEX S (2, 3, 4, 5, 6, 10 poles)	polyurethane shaft lead
ESOLO (2, 4, 6 poles)	polyurethane shaft lead without markers
ESOKID S (2, 4 poles)	polyurethane shaft lead for paediatrics
ESOSOFT S (2, 3, 4, 5, 6 poles)	silicone shaft lead
ESOGOLD S (2, 4 poles)	polyurethane shaft lead with golden plated electrodes

ESOFLEX S, ESOKID S, ESOSOFT S, ESOGOLD S and ESOLO models are made in a continuous shaft with no separation among electrodes and shaft and have an atraumatic silicone tip.

ESOFLEX S, ESOKID S, ESOSOFT S and ESOGOLD S have depth markers on the shaft. The connection pin exit from a trapezoidal shaped Yoke at the proximal end of the lead.

ESOFLEX S, ESOSOFT S and ESOGOLD S are supplied with 2 different stiffness stylets (stainless steel, diameter 0,35 e 0,40 mm) which, when shaped in the distal part, permit the passage through the rhinopharinx. The ESOLO models are supplied with the 0.35mm diameter stylet only. An inlet hole for the stylets is placed at the base of the Yoke in order to keep the stylets inserted even during the procedure.

The ESOGOLD S has golden plated brass electrodes. The other model has amagnetic steel electrodes.

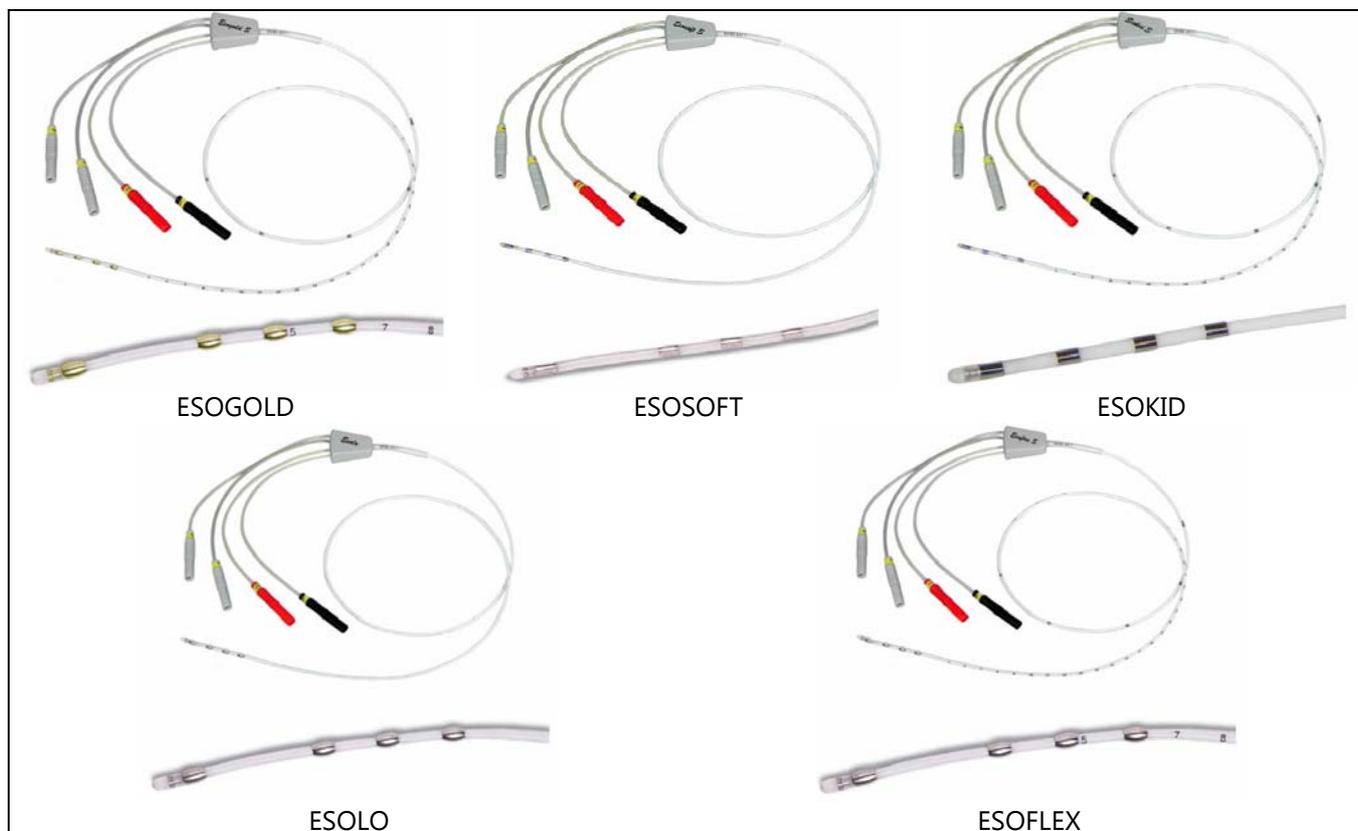


Figure 1: FIAB ESOPHAGEAL LEADS model families

2. INDICATIONS

The general indications for temporary transesophageal electrostimulation can be:

- Transesophageal temporary cardiac stimulation for diagnosis or therapeutic purposes;
- Transesophageal recording of cardiac signals for electrophysiology;
- Esophageal electrocardiography for differential diagnosis of complex atrial arrhythmia;
- Acceleration of heart rate as an alternative to exercise or drugs during diagnostic cardiac studies such as echocardiography or radionuclide ventriculography.

The following indications apply to transesophageal electrophysiologic studies (TEEPS):

- Evaluation of symptoms that may be signs of any arrhythmias;
- Risk assessment of Wolff-Parkinson-White syndrome (WPW);
- Determination of the mechanism of previously detected or ongoing tachycardia on ECG or Holter monitoring;
- Assessment of antiarrhythmic therapy effectiveness;
 - Follow-up of radiofrequency ablation (RFA) or cryoablation procedure.

3. CONTRAINDICATIONS



The main contraindications are:

- Do not use in patients with esophageal injury or disease;
- Do not use as a life supporting or life sustaining device;
- Do not pace for cardioresuscitation in asystolic patients;
- Do not pace patients with complete AV (atrioventricular) heart block;
- Do not pace patients with chronic atrial fibrillation;
- Avoid nasal route in case of bleeding diathesis, inability to pass through the nose (due to prior trauma, nasal surgery, narrow nasal passage);
- Do not subject patients to MRI when esophageal lead is inserted.

4. INTENDED USE AND INTENDED USERS

Transesophageal temporary electrical cardiac pacing for diagnosis or therapeutic purposes, and transesophageal sensing and recording of cardiac signals for electrophysiology studies, for adults or paediatric patients.

The ESOPHAGEAL LEADS may be introduced, connected and put into operation only by experienced and trained medical staff in heart surgery or heart pacing.

The physicians, particularly the electrophysiologists, entitled to place a temporary pacemaker, lead, should be familiar with the equipment, electrocatheters and connectors, the external pulse generator or potentials recording devices available in their own hospital settings.

There are no restriction to the number of applications, repetitions or duration of reapplications, concerning the device essential performance within the maximum duration of the permitted contact.

5. ESSENTIAL PERFORMANCE

To allow the bidirectional transfer of electrical signals (pacing and sensing) between the electronic devices and the heart, securing the best power transfer jointly to excellent mechanical resistance and flexibility properties.

6. CLINICAL BENEFIT

Transesophageal pacing allows stimulation of the atrium through a tube in the esophagus. The proximity allows the capture at relative low current that creates minimal disturbance. The capture of the ventricle requires greater energies (10-80 mA) that cause annoyance and sometimes lack of capture. Transesophageal pacing is therefore used for atrial pacing as an overdrive of atrial arrhythmias and / or electrophysiological study.

Transesophageal pacing is a versatile tool and may replace invasive atrial pacing in many circumstances. In the vast majority of cases where a measurement of electrophysiological properties is needed prior to ablation, it could avoid performing separate diagnostic and curative procedures.

7. STERILIZATION

WARNING!



SINGLE USE DEVICE – DO NOT REUSE

The re-use of the product may lead to: loss of initial functional features of product; alteration of materials; possible presence of biological residues that may cause cross-infections.

These devices are gas (EO) sterilised. Please, do open the package only after a careful check of the integrity of the pouches which could lead to a loss of sterility. Sterility is guaranteed until the expiry date indicated on the package if it has been correctly stored, and it is not damaged. If, at the moment of receipt of the package, the integrity of package should appear compromised, the product must be returned to FIAB in its original packing for our internal inspections and possible re-sterilisation. FIAB is not responsible in any case for consequences of possible re-sterilisation after product has been used.

8. POSSIBLE COMPLICATIONS

- Esophageal cardiac pacing can cause cough due to tracheas irritation. The patient may feel chest pain. Rarely these complications implies the stop of the procedure.
- If pacing is performed using common values for amplitude and duration, that can be found in literature, no evident alterations of the mucosa membranes would happen.
- A defibrillator must be prepared in stand-by because the pacing could induct dangerous ventricular arrhythmias.
- The improper handling (traction, torsion, bending, etc.) of the lead body and in particular of the distal segment, can cause damage and loss of functionality

9. PRECAUTIONS AND WARNINGS

To reduce the onset of possible complications related to temporary transesophageal pacing, certain precautions should be followed, such as:

WARNING!



The esophageal leads are to be used in conjunction with external pacemakers or transesophageal potentials recording devices (class CF) compliant with standards EN 60601-1 and EN 60601-2-31.

WARNING!



For transesophageal stimulation a dedicated pacemaker is necessary, because the values of duration, amplitude and wave form of the stimulus to be used through this method differ from the analogous values of an intra-cardiac external pacemaker.

WARNING!



A defibrillator must be available, prepared in stand-by, because pacing could induce dangerous ventricular arrhythmias.



WARNING!

Before the beginning of the procedure, check the compatibility of the lead with the devices it will be connected to. Shouldn't the sockets be compatible with touch proof type pins, FIAB can provide suitable adapters FIAB S.p.A. PG922/2TPX (X = number of adapters in the package).



WARNING!

At the disconnection of the lead from the device, make sure that the adapter remains fixed in the sockets in order to avoid the risk of accidental shocks transmitted to the cardiac tissue through the bare pin.



WARNING!

Before connecting, review the instructions for use, supplied with the device.



WARNING!

The shelf-life of the product is the same as the sterilisation expiry date indicated on the label.



WARNING!

Do not subject patients to MRI when esophageal lead is inserted.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issued	29.11.2022
B	Document revised according to form 99501185	06.07.2023

ELETTROCATETERI ESOFAGEI

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

FIAB ha sviluppato una linea di dispositivi per la diagnosi e la terapia delle aritmie cardiache con metodica transesofagea che si articola sui seguenti modelli:

ESOFLEX S (2, 3, 4, 5, 6, 10 poli)	elettrocatteteri in poliuretano
ESOLO (2, 4, 6 poli)	elettrocatteteri in poliuretano senza marker
ESOKID S (2, 4 poli)	elettrocatteteri in poliuretano pediatrico
ESOSOFT S (2, 3, 4, 5, 6 poli)	elettrocatteteri in silicone
ESOGOLD S (2, 4 poli)	elettrocatteteri in poliuretano con elettrodi dorati

I modelli ESOFLEX S, ESOKID S, ESOSOFT S, ESOGOLD S ed ESOLO sono costruiti in corpo unico, senza frammentazione fra gli elettrodi e sono dotati di punta atraumatica in silicone.

I modelli ESOFLEX S, ESOKID S, ESOSOFT S ed ESOGOLD S hanno stampato sul corpo del catetere dei marker di profondità.

In tutti i modelli la parte prossimale del catetere è chiusa da uno Yoke trapezoidale dalla cui base escono i cavetti terminali di connessione.

I modelli ESOFLEX S, ESOSOFT S, ed ESOGOLD S sono dotati di 2 mandrini con rigidità differente (in acciaio diametro 0,35 e 0,40 mm) che, opportunamente modellati nella propria porzione distale, facilitano il passaggio rinofaringeo del catetere. I modelli ESOLO sono dotati di 1 mandrino in acciaio diametro 0,35.

Al centro della base dello Yoke vi è un foro di ingresso per il mandrino che potrà quindi restare inserito, se ritenuto opportuno, anche durante la registrazione. Il modello ESOGOLD S monta elettrodi in ottone dorato. Tutti gli altri modelli montano elettrodi in acciaio amagnetico

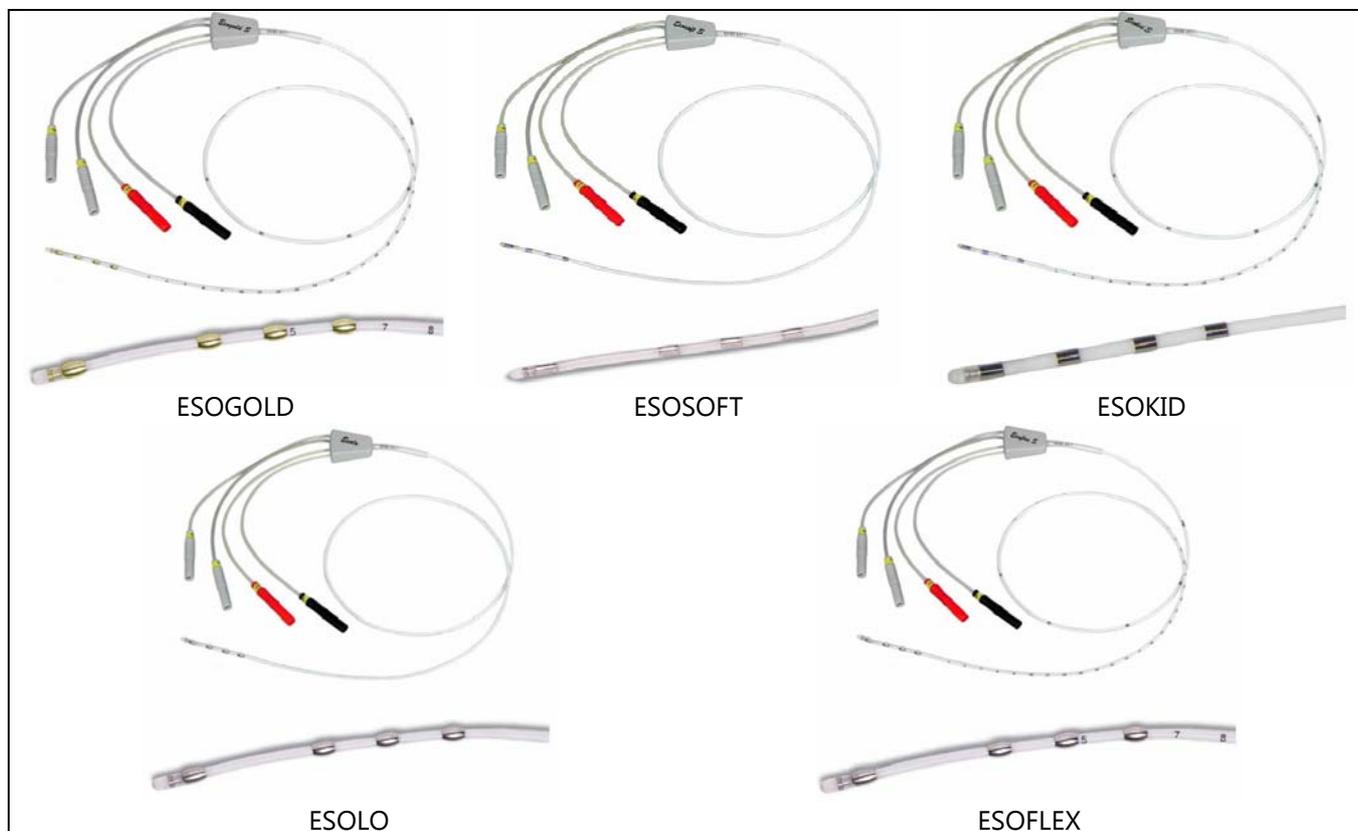


Figura 1: Famiglie di modelli di elettrocatteteri ESOFAGEI di FIAB

2. INDICAZIONI

Le indicazioni generali per stimolazione cardiaca con metodica transesofagea possono essere:

- Stimolazione cardiaca temporanea per via transesofagea a scopo terapeutico o diagnostico;
- Rilevazione transesofagea di segnali elettrici cardiaci per studi elettrofisiologici;
- Elettrocardiografia esofagea per la diagnosi differenziale di complesse aritmie atriali;
- Accelerazione della frequenza cardiaca come alternativa all'esercizio fisico o ai farmaci durante gli studi diagnostici cardiaci come l'ecocardiografia o la ventricolografia con radionuclidi.

Le seguenti indicazioni riguardano studi elettrofisiologici transesofagei (TEEPS):

- Valutazione dei sintomi che possono essere segni di qualsiasi aritmia;
- Valutazione del rischio della sindrome di Wolff-Parkinson-White (WPW);
- Determinazione del meccanismo di tachicardia precedentemente rilevata o in corso sul monitoraggio ECG o Holter;
- Valutazione dell'efficacia della terapia antiaritmica;
- Follow-up della procedura di ablazione con radiofrequenza (RFA) o crioablazione

3. CONTROINDICAZIONI



Le principali controindicazioni sono:

- Non usare in pazienti con lesioni o malattie esofagee.
- Non utilizzare come dispositivo di supporto vitale o di mantenimento della vita.
- Non procedere per la cardioresuscitazione nei pazienti asistolici.
- Non stimolare i pazienti con blocco cardiaco AV (atrioventricolare) completo.
- Non stimolare i pazienti con fibrillazione atriale cronica.
- Evitare la via nasale in caso di diatesi emorragica, incapacità di passare attraverso il naso (a causa di traumi precedenti, chirurgia nasale, passaggio nasale stretto)
- Non sottoporre a MRI il paziente con elettrocatetere esofageo inserito.

4. DESTINAZIONE D'USO ED UTILIZZATORI

Elettrostimolazione cardiaca atriale transesofagea temporanea a scopo terapeutico o diagnostico, e rilevazione e registrazione transesofagea di segnali cardiaci per studi elettrofisiologici, di pazienti adulti e pediatrici.

Gli ESOFAGEI devono essere introdotti, collegati e messi in funzione da personale medico con esperienza e competenza in cardiocirurgia o cardiostimolazione.

I medici, in particolare gli elettrofisiologi, che hanno le credenziali per posizionare un pacemaker temporaneo, un elettrocatetere, dovrebbero avere familiarità con l'attrezzatura, elettrocateteri e connettori, generatore di impulsi o le apparecchiature per la registrazione dei potenziali cardiaci disponibili nelle proprie sedi ospedaliere.

Non sono previste restrizioni al numero di applicazioni, ripetizioni o durata delle riapplicazioni in base alle prestazioni essenziali limitatamente alla durata massima di uso in contatto permesso.

5. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Permettere la trasmissione bidirezionale dei segnali elettrici (stimolazione e rivelazione) tra il dispositivo elettronico ed il cuore, garantendo inoltre il miglior trasferimento energetico congiuntamente ad eccellenti proprietà meccaniche di resistenza e flessibilità.

6. BENEFICIO CLINICO

Il pacing transesofageo permette la stimolazione dell'atrio attraverso un sondino in esofago. La vicinanza permette la cattura a relativa bassa corrente che crea minimo disturbo. La cattura del ventricolo richiede energie maggiori (10-80 mA) che provocano fastidio e talora mancata cattura. È perciò utilizzata per il pacing atriale come overdrive di aritmie atriali e/o studio elettrofisiologico. La stimolazione transesofagea è uno strumento versatile e può sostituire la stimolazione atriale invasiva in molte circostanze. Nella stragrande maggioranza dei casi in cui è necessaria una misura delle proprietà elettrofisiologiche prima di un'ablazione, potrebbe evitare di eseguire procedure diagnostiche e curative separate.

7. STERILIZZAZIONE



ATTENZIONE!

PRODOTTO MONOUSO – NON RIUTILIZZARE

Il riutilizzo può comportare: la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto, alterazioni dei materiali, la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.

Tutti gli elettrocateri FIAB sono sterilizzati singolarmente ad Ossido di Etilene.

Prima di aprire la confezione controllare attentamente che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità. La sterilità del prodotto è garantita fino alla data di scadenza "Use Before" riportata sulla confezione se questa è stata immagazzinata correttamente ed è integra. Se, al momento della ricezione del prodotto, l'integrità della confezione sterile risultasse compromessa, il prodotto deve essere restituito nella sua confezione originale a FIAB per le verifiche del caso. FIAB non risponde in alcun modo per le conseguenze di eventuali risterilizzazioni effettuate dopo l'uso del prodotto.

8. POSSIBILI COMPLICANZE

- La tecnica di elettrostimolazione cardiaca transesofagea può determinare tosse stizzosa, prodotta verosimilmente da irritazione tracheale; può insorgere anche bruciore retrosternale. Solo raramente queste complicanze possono comportare l'interruzione dell'esame.
- L'utilizzo dei parametri di ampiezza e durata dell'impulso descritti in letteratura non ha determinato alterazioni evidenti della mucosa esofagea.
- Nel corso delle procedure l'insorgenza di una aritmia ventricolare minacciosa è sempre possibile per cui è indispensabile che un defibrillatore sia sempre prontamente disponibile.
- L'impropria manipolazione (trazione, torsione, piegatura, ecc.) del corpo del catetere ed in particolare della parte distale, può provocare danni e perdita di funzionalità.

9. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per ridurre l'insorgenza di possibili complicazioni legate alla stimolazione transesofagea temporanea, è necessario seguire alcune precauzioni come:



ATTENZIONE!

Gli ESOFAGEI devono essere usati con stimolatori cardiaci esterni o apparecchiature per la registrazione dei potenziali cardiaci (classe CF) conformi alle norme EN 60601-1 ed EN 60601-2-31.



ATTENZIONE!

Per la stimolazione transesofagea è necessario disporre di uno stimolatore dedicato in quanto i valori di durata, di ampiezza e di forma d'onda dello stimolo da erogare per questa via differiscono dagli analoghi valori utilizzati da uno stimolatore cardiaco endocavitario.



ATTENZIONE!

Assicurarsi della presenza di un defibrillatore poiché la stimolazione potrebbe indurre pericolose aritmie ventricolari.



ATTENZIONE!

Verificare, prima della procedura, la compatibilità del catetere con le apparecchiature da utilizzare: nel caso che le boccole dello stimolatore non fossero compatibili con spinotti di tipo touch proof, FIAB S.p.A. dispone di opportuni adattatori della serie FIAB PG922/2TPX (X = numero di adattatori nella confezione).



ATTENZIONE!

Al momento della disconnessione del catetere assicurarsi che l'eventuale adattatore rimanga fissato sulla macchina per evitare il rischio di correnti indotte trasmesse al tessuto cardiaco attraverso il pin scoperto.



ATTENZIONE!

Prima del collegamento consultare il manuale d'uso dell'apparecchiatura che si intende utilizzare.



ATTENZIONE!

La vita del prodotto si identifica con la data di scadenza della sterilizzazione indicata sulla etichetta.



ATTENZIONE!

Non sottoporre a MRI il paziente con elettrocatetere esofageo inserito.

Rev.	Stato della Revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	29.11.2022
B	Revisione del document in conformità al documento 99501185	06.07.2023