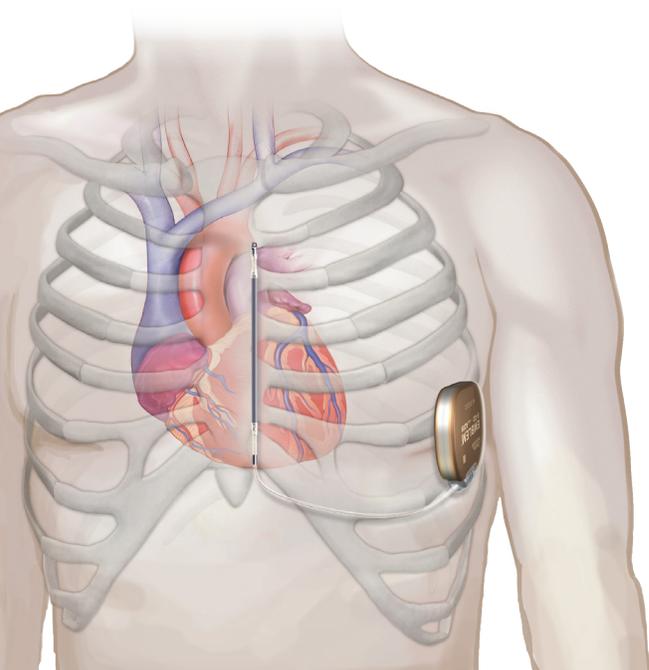


Pacientes encaminhados sob risco de Parada Cardíaca Súbita?

Pense S-ICD *primeiro.*

Quando você está encaminhando um paciente que está indicado para um S-ICD, considere um S-ICD: o primeiro e único cardioversor-desfibrilador implantável subcutâneo que deixa o sistema vascular intacto e previne contra os riscos associados aos eletrodos transvenosos.

FATOS IMPORTANTES PARA SABER SOBRE O EMBLEM™ S-ICD SYSTEM



O que é um S-ICD?

Uma nova geração de terapia de CDI, o S-ICD protege contra paradas cardíacas súbitas e:

- É implantado apenas por baixo da pele, do lado esquerdo do peito, próximo à caixa torácica
- Analisa o ritmo cardíaco usando um eletrodo subcutâneo para sentir, distinguir e converter efetivamente TV/FV (Taquicardia Ventricular/Fibrilação Ventricular)
- Deixa os vasos sanguíneos e cardíacos preservados e intactos

POSIÇÃO DO
S-ICD

Quem pode se beneficiar de um S-ICD?

S-ICDs são apropriados para uma ampla gama de pacientes indicados e ideais para aqueles que:

- Não têm acesso venoso
- Têm um alto risco de complicações para TV-CDI
- Têm um alto risco de infecções
- Têm Canalopatias (QTL, Brugada, HCM)
- Têm histórico de endocardite

S-ICD's também são uma ótima opção para pacientes com 70 anos ou menos e/ou que tem um estilo de vida ativo.

Como um S-ICD se compara a um CDI?

- S-ICD's são projetados para permitir a autoterminação de taquicardias não sustentadas.
- Eles oferecem a mesma proteção contra paradas cardíacas súbitas que os CDIs^{2,3,4}

Quais os benefícios de um S-ICD?

Um S-ICD:

- Elimina a chance de lesão vascular
- Reduz a chance de infecção sistêmica
- Preserva o acesso venoso e previne contra possíveis complicações associadas ao implante e à extração de eletrodos endovasculares
- Exige pouca ou nenhuma restrição do tronco e é compatível com um estilo de vida ativo

Aprenda mais sobre como um S-ICD pode proteger seus pacientes contra paradas cardíacas súbitas em bostonscientific.com/thinksicd.

1. Poole J and Gold M. Who Should Receive the Subcutaneous Implanted Defibrillator? The Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator Should Be Considered in All ICD patients Who Do Not Require Pacing. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013; 6: 1236-1245.
2. Weiss R, et al. Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Cardioverter Defibrillator. *Circulation* 2013. 2013; 128:944-953
3. Lambiase, et al. Worldwide Experience with a Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: Early Results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *European Heart Journal* Mar2014.
4. Head-to-Head Comparison of Arrhythmia Discrimination Performance of Subcutaneous and Transvenous ICD Arrhythmia Detection Algorithms: The START Study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2012 Apr; 23(4):359-66.

Sistema de S-ICD Emblem™ de CRM da Boston Scientific

Indicações de Uso

O Sistema de S-ICD é indicado para fornecer terapia de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares com risco de vida em pacientes que não têm bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular frequentemente recorrente ou espontânea que é terminada consistentemente com estimulação de anti-taquicardia.

Contraindicações

Estimulação unipolar e características com base em impedância para uso com o sistema S-ICD.

Advertências

Leia o todo o manual antes de usar o Sistema S-ICD para evitar danos ao gerador de pulso e/ou eletrodo subcutâneo. Esses danos podem resultar em ferimentos ao ou morte do paciente. Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Todos os componentes implantáveis do S-ICD da Boston Scientific são projetados para apenas utilização com o Sistema de S-ICD da Boston Scientific. A conexão de quaisquer componentes do Sistema de S-ICD a um componente não compatível resultará em falha na entrega da terapia de desfibrilação vital. Sempre tenha o equipamento de desfibrilação externa e equipe médica capacitada em RCP disponíveis durante o implante e testes de acompanhamento. Usar múltiplos geradores de pulso pode causar interação de geradores de pulso, resultando em ferimentos ao paciente ou em uma falta de entrega da terapia. Teste cada sistema separadamente e em conjunto para ajudar a prevenir interações indesejadas. O uso concomitante do Sistema S-ICD e de dispositivos eletromecânicos implantados (por exemplo, um dispositivo de auxílio ventricular, VAD; ou bomba de insulina implantável ou bomba de medicamento) pode resultar em interações que podem comprometer a função do S-ICD, o dispositivo coimplantado, ou ambos. Interferência eletromagnética (IEM) ou entrega da terapia do dispositivo coimplantado podem interferir com o sensor e/ou frequência de avaliação do S-ICD, resultando em terapia inapropriada ou falha na entrega da terapia quando necessária.

Além disso, um choque do gerador de pulso do S-ICD pode danificar o dispositivo coimplantado e comprometer sua funcionalidade. Para ajudar a prevenir interações indesejadas, teste o sistema S-ICD quando utilizado em conjunto com o dispositivo coimplantado, e considere o possível efeito de um choque no dispositivo coimplantado. Trate os componentes do Sistema S-ICD com cuidado a todo o momento e mantenha uma técnica estéril apropriada. Não modifique, corte, torça, esmague, estique ou, de outra forma, danifique qualquer componente do Sistema S-ICD. Manuseie com cuidado o conector do eletrodo subcutâneo. Não toque no conector diretamente usando quaisquer instrumentos cirúrgicos, como fórceps, hemostatos ou braçadeiras. Use as técnicas de ancoragem apropriadas conforme descrito no procedimento de implante para prevenir o deslocamento e/ou migração do Sistema de S-ICD. Tenha cuidado ao colocar um ímã sobre o gerador de pulso do S-ICD, uma vez que ele suspende a detecção de arritmia e resposta à terapia. Em pacientes com uma colocação profunda de implante (distância maior entre o ímã e o gerador de pulso), a aplicação do ímã pode não obter a resposta ao ímã. Não exponha um paciente com um Sistema de S-ICD implantado à diatermia. Não exponha um paciente ao escaneamento de IRM. Aconselhe os pacientes a procurarem orientação médica antes de entrar ambientes que possam afetar adversamente a operação do dispositivo médico implantável ativo, incluindo áreas protegidas por um aviso de advertência que preveni a entrada de pacientes que tenham um gerador de pulso. O gerador de pulso pode ser mais suscetível a interferência eletromagnética de baixa frequência em sinais induzidos maiores que 80 uV. O Sistema de S-ICD não foi avaliado para uso pediátrico.

Precauções

Para informações específicas sobre precauções, consulte as seguintes seções na documentação do produto: considerações clínicas, esterilização e armazenamento, implante, programação do dispositivo, perigos da terapia médica e ambientais, ambientes médicos e hospitalares, ambientes, ambientes residenciais e ocupacionais, testes de acompanhamento, explante e descarte, e informações complementares sobre medidas cautelares.

Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de IEM, uma vez que IEM pode fazer com que o gerador de pulso entregue uma terapia inapropriada ou iniba a terapia apropriada.

Eventos Adversos Potenciais

Eventos adversos potenciais relacionados à implante do Sistema de S-ICD podem incluir, entre outros, os seguintes: Aceleração/indução de arritmia atrial ou ventricular, reação adversa aos testes de indução, reação adversa/alérgica ao sistema ou medicação, hemorragia, fratura do condutor, formação de cistos, morte, entrega tardia de terapia, desconforto ou cicatrização prolongada da incisão, deformação e/ou ruptura do eletrodo, falha de isolamento do eletrodo, erosão/extrusão, falha na entrega da terapia, febre, hematoma/seroma, hemotórax, conexão inapropriada do eletrodo ao dispositivo, incapacidade de comunicação com o dispositivo, incapacidade de desfibrilação ou estimulação, estímulo pós-choque inapropriado, entrega de choque inapropriada, infecção, formação de queloide, migração ou deslocamento, estimulação muscular/nervosa, dano neural, pneumotórax, desconforto pós-choque/pós-estímulo, esgotamento prematuro da bateria, falhas de componentes aleatórios, derrame, enfisema subcutâneo, revisão cirúrgica ou substituição do sistema, síncope, vermelhidão do tecido, irritação, dormência ou necrose.

Os pacientes que recebem um Sistema de S-ICD podem desenvolver distúrbios psicológicos que incluem, entre outros, os seguintes: depressão/ansiedade, medo de falha do dispositivo, medo de choques, choques fantasmas.

Consulte a documentação do produto para indicações específicas, contraindicações, advertências/precauções e eventos adversos. Venda sob prescrição médica. (Rev. B)

Todas as marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

Boston Scientific
Advancing science for life™

Rhythm Management

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

Medical Professionals:
1.800.CARDIAC (227.3422)
Patients and Families:
1.866.484.3268

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CRM-400303-AA JUN2016