

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS  
MÉDICOS

## **RELIANCE 4-FRONT™**

Electrocatéter de estimulação/deteção e de desfibrilhação

Conectores bipolares integrados DF4-LLHH e DF4-LLHO

Fixação com patilhas

**REF**

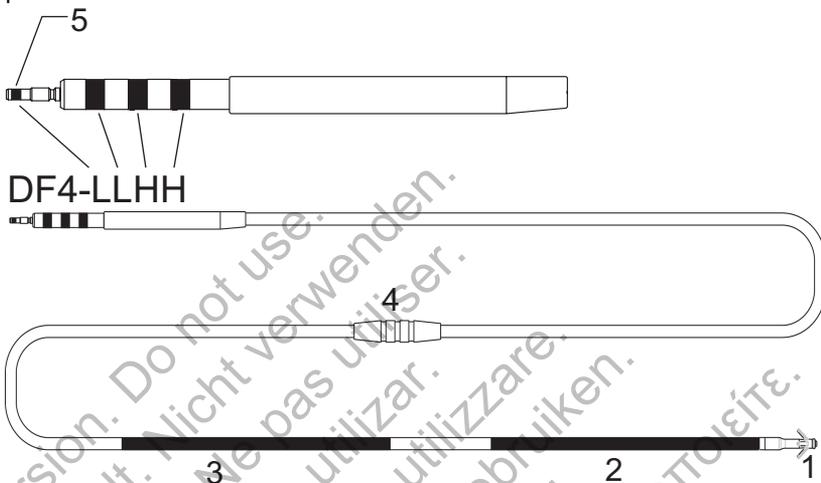
Modelos de Coil único com revestimento a GORE 0654, 0682, 0683; Modelos de Duplo Coil com revestimento a GORE 0655, 0685, 0686; Modelos de Duplo Coil com preenchimento interno em silicone 0636, 0665

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

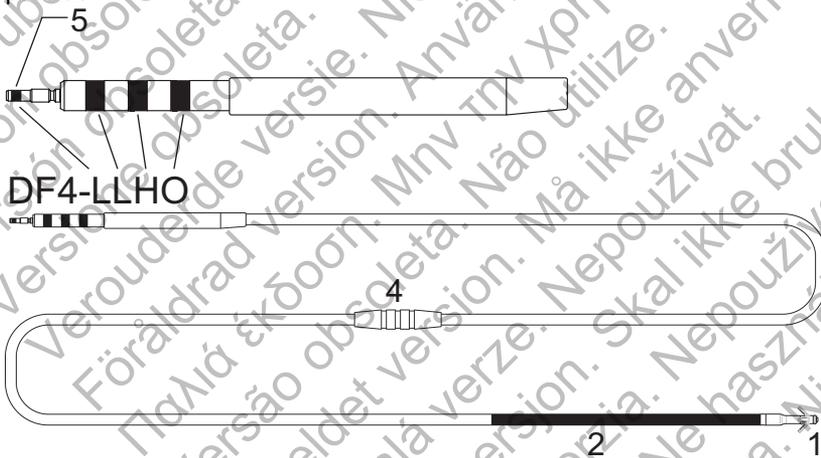
# Índice

<b>INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>1</b>
Descrição do dispositivo .....	1
Informação relacionada.....	3
Indicações e utilização .....	3
Contra-indicações .....	3
Avisos.....	3
Precauções .....	5
Potenciais Eventos Adversos.....	10
<b>INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE .....</b>	<b>11</b>
Preparação cirúrgica .....	12
Artigos Incluídos.....	12
Acessórios.....	12
Calçadeira.....	13
Manga de Sutura Radiopaca.....	13
Estiletos.....	13
Tampa para Electrocatéter.....	13
Ferramenta do conector EZ-4.....	14
<b>IMPLANTAÇÃO .....</b>	<b>14</b>
Ligar a ferramenta do conector ao electrocatéter.....	14
Introdução do estilete.....	15
Introdução do electrocatéter .....	16
Posicionamento do electrocatéter no ventrículo direito.....	19
Verificação da estabilidade do electrocatéter.....	20
Avaliação do Desempenho do Electrocatéter.....	20
Ligação a um gerador de impulsos.....	23
Desempenho eléctrico .....	24
Teste de conversão.....	24
Fixação do electrocatéter.....	25
Tunelização do electrocatéter.....	27
<b>PÓS-IMPLANTE .....</b>	<b>29</b>
Avaliação pós-implante.....	29
Explantação .....	30
<b>ESPECIFICAÇÕES.....</b>	<b>31</b>
Especificações (nominais).....	31
Introdutor do electrocatéter.....	32
Símbolos da embalagem .....	33

Modelos de DUPLO COIL, conector DF4-LLHH, fixação passiva com patilhas



Modelos de COIL ÚNICO, conector DF4-LLHO, fixação passiva com patilhas



1. Eléctrodo de estimulação/deteccção distal com eluição de esteróides (cátodo)
2. Eléctrodo de estimulação/deteccção proximal (ânodo), coil (eléctrodo de desfibrilhação) distal
3. Coil (eléctrodo de desfibrilhação) proximal (apenas modelos de duplo coil)
4. Manga de sutura
5. Indicador de inserção do pino do terminal

---

# INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Descrição do dispositivo

O electrocatéter desfibrilhador RELIANCE 4-FRONT da Boston Scientific Corporation é um electrocatéter 7,3 French (introdutor 8F), transvenoso, com eluição de esteróides, bipolar integrado, compatível com DF-4, destinado a estimulação, detecção e desfibrilhação permanentes quando utilizado com um Cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou um Desfibrilhador de terapêutica de resincronização cardíaca (CRT-D) compatíveis. A família de electrocatéteres RELIANCE 4-FRONT disponibiliza modelos de fixação activa e passiva, modelos de coil único e duplo, bem como modelos de coil com preenchimento interno em silicone ou revestimento a GORE™.

Esta família de electrocatéteres apresenta as seguintes características:

- Electrocatéter endocárdico de cardioversão/desfibrilhação e de estimulação/detecção—destinado à administração crónica de choques de cardioversão/desfibrilhação, e funções de estimulação e detecção bipolar; implantado na veia cava superior, na aurícula direita e no ventrículo direito.
- Conector bipolar integrado 4-FRONT—destinado a ser ligado a um dispositivo com uma ligação DF4-LLHH que aceite um electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO. É configurado com contactos em linha e rotulado como DF4-LLHH ou DF4-LLHO, conforme descrito em baixo:
  - DF4: indica que o electrocatéter dispõe de contactos de alta voltagem<sup>1</sup>
  - L: indica uma ligação a um eléctrodo de estimulação/detecção de baixa voltagem; primeiro L (pino do terminal)—eléctrodo de estimulação/detecção distal; segundo L (contacto do anel proximal)—eléctrodo de estimulação/detecção proximal
  - H: indica uma ligação a um eléctrodo de desfibrilhação de alta voltagem; primeiro H (contacto do anel central)—coil distal; segundo H (contacto do anel distal)—coil proximal (modelos de duplo coil)
  - O: indica um contacto do anel distal desactivado (modelos de coil único)

**OBSERVAÇÃO:** Os electrocatéteres RELIANCE 4-FRONT com um rótulo DF4-LLHH/LLHO são equivalentes e compatíveis com um dispositivo que tenha uma ligação GDT-LLHH ou DF4-LLHH.

- Eléctrodo Tip—funciona como cátodo para estimulação/detecção ventricular direita e utiliza um eléctrodo com revestimento em IROX que poderá melhorar o desempenho da estimulação. Limiares de estimulação mais baixos e consistentes podem aumentar a longevidade de estimulação do gerador de impulsos.
- Eléctrodos de Desfibrilhação (Coils)—o Coil Distal e o Coil Proximal (nos modelos de duplo coil) funcionam como ânodo e cátodo durante os choques de cardioversão/desfibrilhação. O coil distal também funciona como ânodo para estimulação e detecção.

1. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

- Coils revestidos por politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) GORE™<sup>2</sup>—o revestimento de ePTFE impede o crescimento de tecido em volta e entre os fios do coil.
- Eléctrodo distal tip com revestimento de IROX—o eléctrodo distal tip é revestidos de IROX (óxido de irídio) para aumentar a área de superfície microscópica.
- Eluição de esteróides—durante a exposição aos fluidos corporais, o esteróide é removido do electrocatéter para ajudar a reduzir a reacção à inflamação dos tecidos no eléctrodo distal. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se julga causar os aumentos dos limiares tipicamente associados a eléctrodos de estimulação implantados. São desejáveis limiares inferiores, uma vez que estes podem aumentar as margens de segurança de estimulação e reduzir as necessidades de energia para estimulação, aumentando potencialmente a longevidade do gerador de impulsos. A dose nominal e estrutura do esteróide estão indicadas nas especificações (Tabela 5 na página 31).
- Manga de sutura radiopaca— a manga de sutura radiopaca é visível sob fluoroscopia e utiliza-se para fixar, imobilizar e proteger o electrocatéter no local de acesso venoso, após a colocação do electrocatéter. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocatéter durante a operação de sutura.
- Fixação Passiva— as patilhas de borracha de silicone localizadas junto do eléctrodo de estimulação distal asseguram a fixação à parede cardíaca.
- Corpo do electrocatéter—o corpo isodiamétrico do electrocatéter contém um condutor para estimulação/deteção. Os modelos de duplo coil têm dois condutores para desfibrilhação e os modelos de coil único têm um condutor para desfibrilhação. Os condutores são revestidos e isolados em lúmens separados dentro do corpo de borracha de silicone do electrocatéter. Uma segunda camada de silicone reveste o corpo do electrocatéter para fornecer isolamento adicional e um diâmetro uniforme do corpo. Uma camada de poliuretano reveste a zona proximal do corpo do electrocatéter para proporcionar uma melhor protecção contra abrasão na bolsa de implantação. A manga de sutura e a ligação do terminal são fabricados em borracha de silicone moldada.
- Revestimento lubrifico—o electrocatéter tem um revestimento próprio que torna a sua superfície mais lubrificada. Este reduz os coeficientes estáticos e dinâmicos de fricção, torna a sensação e o manuseamento do electrocatéter semelhante ao poliuretano, assegurando a fiabilidade do silicone.
- Método de colocação do estilete—o desenho consiste num condutor de lúmen aberto para permitir a colocação do electrocatéter usando um estilete. Consulte as informações sobre o estilete ("Estiletos" na página 13).

2. GORE é uma marca registada da W.L. Gore and Associates.

## Informação relacionada

As instruções constantes no manual do electrocatéter devem ser utilizadas em conjunto com outro material de consulta, incluindo o manual médico do gerador de impulsos aplicável e as instruções de utilização dos acessórios ou instrumentos utilizados para implantação.

## Indicações e utilização

Este electrocatéter da Boston Scientific está indicado para ser utilizado da seguinte forma:

- Destinado à estimulação e detecção de frequência e à administração de choques de cardioversão e desfibrilhação, quando utilizado com um gerador de impulsos compatível

## Contra-indicações

A utilização deste electrocatéter da Boston Scientific está contra-indicada nos seguintes pacientes:

- Pacientes com um pacemaker unipolar
- Doentes com hipersensibilidade a uma dose única máxima de 1,1 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes com válvulas cardíacas tricúspides mecânicas

## AVISOS

### Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocatéter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do doente.
- **Para utilização num único doente.** Não reutilizar, nem voltar a processar ou a esterilizar. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, pelo seu lado, pode provocar lesão no doente, doença ou morte. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou à morte do doente.
- **Protecção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição protecção externa de desfibrilhação durante a implantação e os estudos electrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente poderá provocar a morte do doente.
- **Choques de emergência de fonte externa.** Não use qualquer componente do sistema de electrocatéter para ajudar na administração de choques de emergência de fonte externa, caso contrário pode provocar lesões extensivas dos tecidos.

- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do gerador posterior à implantação, para o caso de o doente necessitar de reanimação externa.
- **Fractura do electrocatéter.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocatéter poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, detecção ou ambas.

Tal pode provocar a não detecção de uma arritmia, oversensing da frequência, administração inapropriada de um choque do gerador de impulsos ou administração inadequada de energia de conversão.

## Manuseamento

- **Dobragem excessiva.** Apesar de flexível, o corpo do electrocatéter não foi concebido para tolerar dobras, torção ou tensão excessiva. Isto poderá provocar enfraquecimento estrutural, descontinuidade do condutor e/ou deslocação do electrocatéter.
- **Não dobre os electrocatéteres.** Não retorça, enrole nem entrançe o electrocatéter com outros electrocatéteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocatéter ou danos no condutor.
- **Manusear o electrocatéter sem ferramenta do conector.** Para electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemóstatos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito de alta voltagem dentro do bloco de conectores.
- **Manusear o terminal durante a tunelização.** Não contacte qualquer outra parte do terminal do electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa do electrocatéter estiver colocada.

## Relacionado com o Implante

- **Eléctrodo de desfibrilhação separado.** De modo a administrar a terapêutica de desfibrilhação, os modelos de coil único têm de ser implantados com um eléctrodo de desfibrilhação adicional. Recomenda-se a utilização de um gerador de impulsos de desfibrilhação que use a estrutura de metal como eléctrodo de desfibrilhação.
- **Use apenas a ferramenta do conector para ligações eléctricas.** Nos eléctrodos DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utilize apenas a ferramenta do conector para as ligações eléctricas de analisadores do sistema de estimulação ou monitores semelhantes. Não ligue as pinças tipo crocodilo directamente ao terminal do electrocatéter, caso contrário poderão ocorrer danos.

- **Obtenha a posição apropriada dos eléctrodos.** Assegure-se que obtém um posicionamento adequado dos eléctrodos. Caso contrário, podem verificar-se limiares de desfibrilhação superiores ou o electrocatéter pode ser incapaz de desfibrilhar um doente cuja(s) taquiarritmia(s) poderia(m) normalmente ser convertida(s) por um sistema de gerador de impulsos.
- **Ligações adequadas.** Quando ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos é muito importante que as ligações sejam correctamente realizadas. O pino do terminal tem de ser introduzido para além do bloco do parafuso para permitir uma ligação correcta. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na ligação do gerador de impulsos. A avaliação do desempenho eléctrico do electrocatéter depois da ligação ao gerador de impulsos constitui a confirmação final da introdução total. Uma ligação inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou terapêutica inadequada.

### Pós-implante

- **Exposição a Ressonância Magnética (MRI).** Não exponha os doentes a aparelhos de ressonância magnética (MRI). Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocatéter, podendo provocar lesões ou morte ao doente.
- **Diatermia.** Não submeta um doente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocatéter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos devido às correntes induzidas.

## PRECAUÇÕES

### Considerações clínicas

- **Acetato de dexametasona.** Ainda não se determinou se os avisos, as precauções ou as complicações normalmente associadas ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização de um dispositivo altamente localizado, de remoção controlada e baixa concentração. Para uma listagem de reacções potencialmente adversas, consulte as Referências do Médico Physicians' Desk Reference™<sup>3</sup>

### Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter à Boston Scientific.
- **Temperatura de armazenamento.** Armazenar a 25 °C (77 °F). São permitidas variações entre 15 a 30 °C (59 a 86 °F). São permitidos picos de transporte até 50 °C (122 °F).

3. Physicians' Desk Reference é uma marca registada da Thomson Healthcare Inc.

- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocatéter dentro do PRAZO DE VALIDADE, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. A título de exemplo, se a data é 1 de Janeiro, não implante a 2 de Janeiro ou posteriormente.

## Manuseamento

- **Não mergulhe em água.** Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo tip em líquidos. Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocatéter for implantado.
- **Reposicionamento crónico.** Poderá não ser possível obter-se um desempenho de limpar óptimo, se o electrocatéter for cronicamente reposicionado, uma vez que o esteróide pode ser removido.
- **Proteja de contaminação de superfície.** O electrocatéter usa borracha de silicone que pode atrair partículas e deve, por isso, ser sempre protegido de contaminação de superfície.
- **Lubrificantes.** Não aplique lubrificantes à base de gordura nos coils de choque com revestimento de ePTFE pois pode afectar o desempenho eléctrico.
- **Não aplicar óleo mineral na ponta do electrocatéter.** O óleo mineral nunca deve entrar em contacto com a ponta do eléctrodo do electrocatéter. O óleo mineral na ponta pode inibir o crescimento de tecido e a condução.
- **Assegure a posição da manga de sutura.** Assegure-se que a manga de sutura se mantém proximal ao ponto venoso de entrada e junto à ranhura de ligação do terminal, ao longo do procedimento, até ao momento de fixar o electrocatéter.

## Implantação

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocatéter.** Antes do implante, confirme a compatibilidade entre o electrocatéter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocatéter(es) e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector ou/e ter potenciais efeitos adversos, tais como undersensing da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Equipamento alimentado em linha.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocatéter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10  $\mu$ A pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.

- **Não dobre o electrocatéter junto à interligação do bloco de conectores do eléctrodo.** Introduza o terminal do electrocatéter directamente na porta deste. Não dobre o electrocatéter perto da interface electrocatéter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para punccionar a veia, nem para cortar tecido durante um procedimento de venotomia. Assegure-se que a calçadeira não puncciona o isolamento do electrocatéter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocatéter poderá ser prejudicado.
- **Não dobre o electrocatéter com um estilete colocado.** Não dobre o electrocatéter com um estilete colocado. Dobrar o electrocatéter pode danificar o condutor e o material de isolamento.
- **Instrumentos aplicados na extremidade distal.** Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocatéter porque pode provocar danos ao electrocatéter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocatéter.
- **Curvar o estilete.** Não utilize um objecto afiado para curvar a ponta distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocatéter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocatéter para evitar danificar o estilete e o electrocatéter.
- **Não implante o electrocatéter por baixo da clavícula.** Ao tentar implantar o electrocatéter através de uma punção da veia subclávia não introduza o electrocatéter abaixo do terço mediano da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocatéter ou deslocação crónica deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocatéter deve entrar na veia subclávia junto ao bordo externo da primeira costela e deve evitar a penetração no músculo subclávio. É importante que estas precauções relativas à implantação sejam observadas para evitar lesões na clavícula/primeira costela ou a deslocação crónica do electrocatéter. A literatura revela que a fractura do electrocatéter poderá dever-se ao facto deste ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracóide ou ligamento costoclavicular.<sup>4</sup>
- **Distância dos eléctrodos ao pacemaker.** Para doentes com pacemakers cardíacos bipolares, os eléctrodos de estimulação/deteccção do electrocatéter de choque (o eléctrodo distal Tip, e o coil distal) devem ser colocado tão longe quanto possível dos eléctrodos do pacemaker para evitar deteção cruzada entre o gerador de impulsos de desfibrilhação e o pacemaker.
- **Deslocamento do electrocatéter.** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do electrocatéter e minimizar o trauma endocárdico.

4. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

- **Instrumentos de entrega não autorizados.** Não use instrumentos de entrega não autorizados para colocar o electrocatéter porque pode provocar danos no electrocatéter ou lesões ao paciente.
- **Contagem pouco precisa.** Amplitudes da onda R inferiores ao valor recomendado podem provocar uma medição pouco precisa da frequência no estado crónico, resultando possivelmente na incapacidade de detectar uma taquiarritmia ou fornecendo um diagnóstico incorrecto de um ritmo normal como anormal. Durações de sinal que ultrapassem o período refractário programado do gerador de impulsos podem provocar uma detecção pouco rigorosa da frequência que pode causar um comportamento inapropriado.
- **Evite uma ligação demasiado apertada.** Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar o eléctrodo da ponta – Tip – durante o procedimento de fixação.
- **Não suture directamente por cima do electrocatéter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocatéter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Use a manga de sutura para fixar o electrocatéter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocatéter.
- **Tenha cuidado ao remover a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocatéter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocatéter.
- **A utilização de várias mangas de sutura não foi avaliada.** A utilização de várias mangas de sutura não foi avaliada nem é recomendada.
- **Tunelizar o electrocatéter.** Tunelize o electrocatéter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Nunca tunelize o electrocatéter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica porque tal pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocatéter ou ambos, estirando o electrocatéter irreversivelmente.
- **Tensão excessiva no electrocatéter.** Quando proceder à tunelização do electrocatéter tenha cuidado para não exercer uma tensão excessiva no electrocatéter. Tal pode provocar um enfraquecimento e/ou descontinuidade do condutor.
- **Reavaliar o electrocatéter depois da tunelização.** Depois da tunelização, volte a avaliar o electrocatéter para verificar que não existem alterações significativas nos seus sinais ou que não ocorreram danos no electrocatéter durante o procedimento de tunelização. Volte a ligar a ferramenta do conector e repita os passos de Avaliação do desempenho do electrocatéter.

## Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Electrocauterização.** A electrocauterização pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação, choques inapropriados e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura.

Se a electrocauterização for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocatéter. Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização e o gerador de impulsos ou o electrocatéter.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocatéteres.
- Se realizar electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocatéteres, monitorize as pré-medicações e as pós-medicações dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares em níveis de energia o mais baixos possíveis.
- Sempre que possível, use um sistema bipolar de electrocauterização.

- **Ablação por radiofrequência (RF).** A ablação por RF pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação, choques inapropriados e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até à frequência máxima de seguimento (MTR) e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados.

Se a ablação por RF for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocatéter. Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o gerador de impulsos e os electrocatéteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocatéter pode danificar a interface electrocatéter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocatéteres.
- Se realizar ablação por RF no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocatéteres, monitorize as pré-medicações e as pós-medicações dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.

- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fios-guia para a colocação de outros tipos de sistemas de cateter venoso central, tais como linhas PIC ou cateteres Hickman, em localizações onde se possam encontrar electrocatéteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocatéteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocatéteres.

## Testes de Follow-up

- **Teste de conversão não sucedido.** Na sequência de um choque de alta energia mal sucedido, erro na contagem da frequência cardíaca, atraso na detecção ou não detecção devido à baixa amplitude dos sinais VF, pode ser necessário reposicionar o electrocatéter.
- **Desempenho do electrocatéter no estado crónico.** Em alguns pacientes, o desempenho do electrocatéter no momento do implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se vivamente a realização de testes EP de follow-up se se verificar alguma alteração do desempenho do electrocatéter. Estes testes devem incluir, pelo menos, um teste de indução/cardioversão de arritmia de fibrilhação ventricular.

## Potenciais Eventos Adversos

Com base na documentação existente e na experiência em implantes de geradores de impulsos, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados ao implante de um gerador de impulsos e/ou de um sistema de electrocatéter:

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Hemorragia
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Fractura do coil condutor
- Morte
- Desequilíbrio electrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho

- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Terapêutica inadequada (p. ex., choques e estimulação antitaquicardia [ATP] quando aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocatéter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do electrocatéter
- Ruptura do electrocatéter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocatéter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocatéter
- Reacção tecidual local
- Sinais eléctricos de VF de baixa amplitude
- Malignidade ou queimadura da pele devida a radiação fluoroscópica
- Trauma do miocárdio (p. ex., irritabilidade, lesões, danos nos tecidos)
- Detecção de miopotenciais
- Oversensing/undersensing
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Perturbações pós-choque do ritmo
- Migração do gerador de impulsos e/ou do electrocatéter
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por ex., perfuração, dissecação, erosão)

---

## INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados. Os procedimentos de implantação descritos são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve aplicar a informação

contida nestas instruções em conformidade com a sua experiência e formação clínica.

O electrocatéter foi concebido, vendido e destina-se às utilizações indicadas.

A principal vantagem na escolha desta família de electrocatéter é o facto de não necessitar de toracotomia. O médico deve ponderar as vantagens relativamente à capacidade do doente de suportar estudos electrofisiológicos (EP) adicionais (indução de arritmia e teste de cardioversão), e uma possível toracotomia, no caso do sistema de electrocatéter não se mostrar eficaz.

Vários factores, tais como o estado da doença ou terapêutica medicamentosa, podem requerer o reposicionamento do electrocatéter de desfibrilhação ou a substituição de um sistema de electrocatéter por outro de forma a permitir a conversão de arritmias. Em alguns casos, não é possível obter uma conversão fiável de arritmias com qualquer electrocatéter de desfibrilhação disponível ou aos níveis de energia de desfibrilhação do gerador de impulsos.

É possível utilizar pacemakers bipolares em conjunto com esta família de electrocatéteres e geradores de impulsos, desde que o pacemaker e o gerador de impulsos não interajam, provocando a não detecção ou a falsa detecção por parte do gerador de impulsos. Consulte o manual do médico do gerador de impulsos para obter mais informações sobre como minimizar a interacção do pacemaker.

## **Preparação cirúrgica**

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

- Durante o implante, deverá dispor dos instrumentos necessários para monitorização cardíaca, obtenção de imagens (fluoroscopia), desfibrilhação externa e medição dos sinais do electrocatéter durante o implante.
- Isole sempre o doente contra correntes de dispersão potencialmente perigosas, durante a utilização de instrumentos eléctricos.
- Deverão estar disponíveis duplicados estéreis de todos os itens implantáveis para serem utilizados em caso de danos ou contaminação acidentais.

## **Artigos Incluídos**

Os seguintes artigos são fornecidos com o electrocatéter:

Calçadeira

Estiletos

Ferramenta do Conector

Documentação

## **Acessórios**

Acessórios do electrocatéter, embalados em separado, estão disponíveis para além dos fornecidos com o electrocatéter.

## Calçadeira

A calçadeira é um dispositivo de plástico descartável, destinado a ajudar à introdução numa veia durante um procedimento de venotomia.

## Manga de Sutura Radiopaca

A manga de sutura radiopaca é um reforço ajustável e tubular, que é visível sob fluoroscopia. É posicionado por cima do isolamento externo do electrocatéter e destina-se a fixar e proteger o electrocatéter na zona de abordagem venosa, após a sua colocação. A utilização de uma manga de sutura reduz a possibilidade de danos estruturais provocados por suturar directamente por cima do corpo do electrocatéter. Para deslocar a manga de sutura, puxe-a cuidadosamente por cima do electrocatéter até estar na posição pretendida. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocatéter durante a operação de sutura.

**OBSERVAÇÃO:** *Está pré-montada no electrocatéter uma manga de sutura com sulcos, radiopaca, que se encontra disponível também como acessório (Modelo 6403). A manga de sutura com sulcos acessória será usada como substituição da manga de sutura pré-montada, na eventualidade de dano ou perda desta.*

**CUIDADO:** A utilização de várias mangas de sutura não foi avaliada nem é recomendada.

## Estiletos

Os estiletos ajudam a posicionar o electrocatéter. Assegure-se de que utiliza o comprimento adequado para o electrocatéter. Encontram-se disponíveis estiletos de diversos graus de rigidez, dependendo da técnica de implantação e da anatomia do doente.

**Tabela 1. Rigidez do estilete e cor do botão**

Rigidez do Estilete <sup>a</sup>	Cor do botão
Flexível	Verde
Rígido	Branco

a. A rigidez do estilete está gravada no botão.

**Tabela 2. Comprimento do estilete e cor da tampa**

Comprimento do Estilete (cm) (Gravado na tampa do botão)	Cor da Tampa
59	Amarelo
64	Verde
70	Preto

## Tampa para Electrocatéter

A tampa para electrocatéter pode ser utilizada para proteger os terminais do electrocatéter que não estejam introduzidos no gerador de impulsos. Coloque

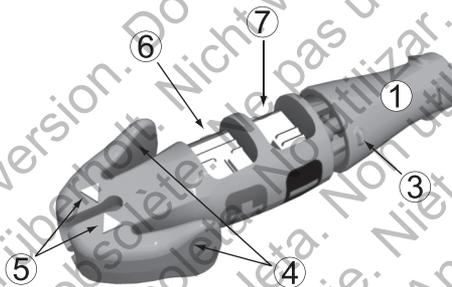
uma sutura à volta da ranhura da tampa para electrocatéter para fixar a tampa ao terminal do electrocatéter. Utilize uma tampa adequada ao electrocatéter.

**OBSERVAÇÃO:** A tampa para electrocatéter (Modelo 7007) está disponível como acessório.

## Ferramenta do conector EZ-4

A ferramenta do conector EZ-4 é fornecida com o electrocatéter e quando ligada ao electrocatéter realiza as seguintes funções:

- Protege o terminal do electrocatéter durante o procedimento do implante.
- Assegura uma ligação segura e correcta entre os cabos PSA do doente e o terminal do electrocatéter.
- Orienta o estilete para dentro do electrocatéter através do lúmen do estilete.



[1] Botão de fixação (desengatado) [2] Orifício para o estilete [3] Marca de rotação [4] Alavancas da ligação do terminal [5] Setas do indicador [6] Contacto de mola do ânodo (+) [7] Contacto de mola do cátodo (-)

Figura 1. Ferramenta do conector

## IMPLANTAÇÃO

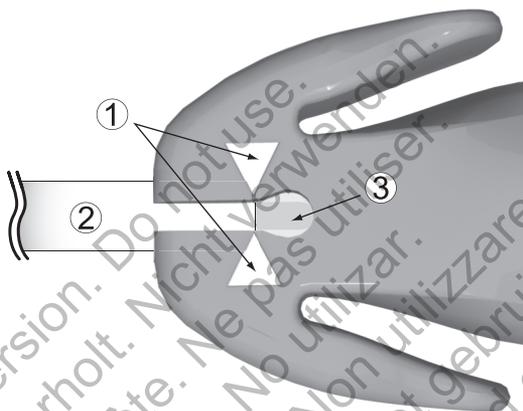
**OBSERVAÇÃO:** Seleccione o comprimento de electrocatéter adequado a um determinado doente. É importante seleccionar um electrocatéter suficientemente comprido para evitar ângulos acentuados ou dobras e para permitir uma curvatura suave do excesso de electrocatéter na bolsa. Normalmente, um mínimo de 5 a 10 cm de excesso do electrocatéter é suficiente para alcançar esta configuração na bolsa. A manga de sutura deve ser fixada ao electrocatéter tão próximo do local de acesso vascular quanto clinicamente apropriado, conforme descrito na "Fixação do electrocatéter" na página 25. A colocação correcta da manga de sutura ajuda a manter esta configuração na bolsa.

## Ligar a ferramenta do conector ao electrocatéter

Siga os passos seguintes para ligar a ferramenta do conector ao electrocatéter.

1. Deslize a ferramenta do conector na extremidade proximal do electrocatéter (Figura 2 na página 15).

2. Enquanto aperta as alavancas da Ferramenta do conector EZ-4, empurre o electrocatéter para o interior da ferramenta até a ligação branca ficar alinhada com as setas da ferramenta para garantir que o electrocatéter está totalmente introduzido.
3. Solte as alavancas da ferramenta do conector para fixar a ferramenta do conector à extremidade proximal do electrocatéter.



[1] Setas do indicador [2] Ranhura da ligação do terminal [3] Ligação do terminal

**Figura 2. Electrocatéter totalmente introduzido na ferramenta do conector**

## Introdução do estilete

Siga os seguintes passos para introduzir um estilete.

1. Retire qualquer estilete previamente introduzido antes de inserir outro diferente.
2. Seleccione um estilete de acordo com a função e rigidez pretendida. Se desejar, curve o estilete com um instrumento esterilizado e de superfície lisa (p. ex., uma seringa de 10 ou 12 ml) (Figura 3 na página 16). Durante a utilização do estilete, é menos provável que uma curva suave se endireite do que uma curva acentuada.

**CUIDADO:** Não utilize um objecto afiado para curvar a ponta distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocatéter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocatéter para evitar danificar o estilete e o electrocatéter.

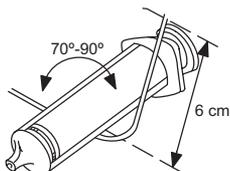


Figura 3. Curvar o estilete

3. Cuidadosamente, introduza o estilete através do funil da ferramenta do conector e do pino do terminal.

**OBSERVAÇÃO:** Para otimizar a introdução no electrocatéter, não permita que fluidos corporais entrem em contacto com o estilete.

4. Certifique-se que o estilete está totalmente introduzido no electrocatéter antes de o introduzir na veia.

**CUIDADO:** Não dobre o electrocatéter com um estilete colocado. Dobrar o electrocatéter pode danificar o condutor e o material de isolamento.

## Introdução do electrocatéter

O electrocatéter pode ser introduzido através de um dos seguintes métodos: através da veia cefálica, através da veia subclávia ou da veia jugular interna.

- **Através de venotomia pela veia cefálica esquerda ou direita**

Só é necessária uma incisão no sulco deltopeitoral para aceder à veia cefálica direita ou esquerda no sulco deltopeitoral.

A calçadeira fornecida com este electrocatéter pode ser utilizada para ajudar ao acesso durante o procedimento de venotomia. Isôle a veia seleccionada e introduza a ponta da calçadeira através desta incisão, para dentro do lúmen da veia. Com a ponta da calçadeira orientada para a passagem pretendida do electrocatéter, levante suavemente e incline-a. Faça passar o electrocatéter por baixo da calçadeira e para dentro da veia.

**CUIDADO:** A calçadeira não foi concebida para punccionar a veia, nem para cortar tecido durante um procedimento de venotomia. Assegure-se que a calçadeira não puncciona o isolamento do electrocatéter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocatéter poderá ser prejudicado.

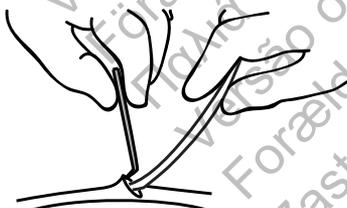


Figura 4. Utilização da calçadeira

- **Percutaneamente ou por venotomia através da veia subclávia**

Está disponível um conjunto de introdutor de subclávia para a utilização durante a introdução percutânea de electrocatéteres. Consulte

as especificações para obter informações sobre as dimensões recomendadas do introdutor.

**CUIDADO:** Ao tentar implantar o electrocatéter através de uma punção da veia subclávia não introduza o electrocatéter abaixo do terço mediano da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocatéter ou deslocação crónica deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocatéter deve entrar na veia subclávia junto ao bordo externo da primeira costela e deve evitar a penetração no músculo subclávio. É importante que estas precauções relativas à implantação sejam observadas para evitar lesões na clavícula/primeira costela ou a deslocação crónica do electrocatéter. A literatura revela que a fractura do electrocatéter poderá dever-se ao facto deste ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracóide ou ligamento costoclavicular.<sup>5</sup>

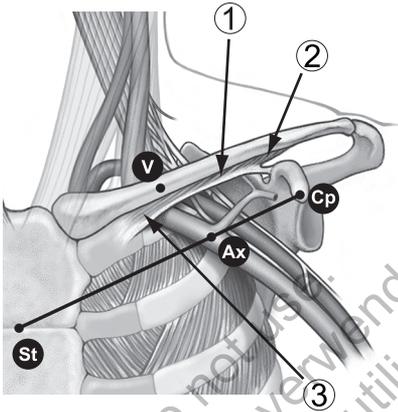
Os electrocatéteres colocados por punção venosa subclávia percutânea devem penetrar na veia subclávia onde esta passar sobre a primeira costela (em vez de mais internamente), para evitar que fiquem presos no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita.<sup>6</sup> Recomenda-se que o electrocatéter seja introduzido na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela.

A seringa deve ser posicionada directamente acima e paralela à veia axilar para reduzir as possibilidades de a agulha entrar em contacto com as artérias axilares ou subclávias ou o plexo braquial. A fluoroscopia é útil para localizar a primeira costela e guiar a agulha.

Os passos que se seguem explicam como identificar o ponto percutâneo de entrada e definir o percurso da agulha em direcção à veia subclávia onde se cruza com a primeira costela.

1. Identifique os pontos St (ângulo do esterno) e Cp (processo coracóide) (Figura 5 na página 18).

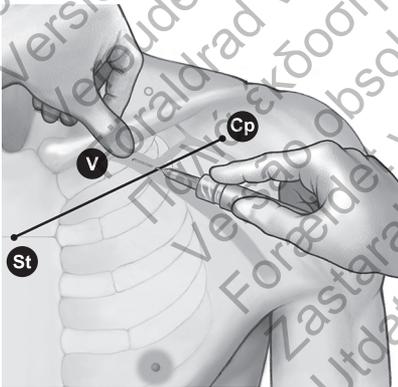
5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Músculo subclávio [2] Ligamento costocoracóide [3] Ligamento costoclavicular

**Figura 5. Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea**

2. Trace visualmente uma linha entre St e Cp e divida o segmento em terços. A agulha deve penetrar a pele na junção dos terços médio e externo, directamente acima da veia axilar (ponto Ax).
3. Coloque o dedo indicador na clavícula na junção dos terços interno e médio (ponto V), abaixo do qual se deve localizar a veia subclávia.
4. Pressione um polegar contra o indicador e projecte 1–2 centímetros abaixo da clavícula para proteger o músculo subclávio da agulha (quando uma hipertrofia do músculo peitoral for aparente, o polegar deve projectar-se cerca de 2 centímetros abaixo da clavícula, uma vez que o músculo subclávio deve estar igualmente hipertrofiado) (Figura 6 na página 18).



**Figura 6. Localização do polegar e do ponto de entrada da agulha**

5. Com o polegar, sinta a pressão da passagem da agulha através da fáscia superficial; oriente a agulha bem para dentro dos tecidos,

na direcção da veia subclávia e da primeira costela subjacente. A orientação fluoroscópica reduzirá a possibilidade de a agulha passar abaixo da primeira costela e penetrar no pulmão.

## Posicionamento do electrocatéter no ventrículo direito

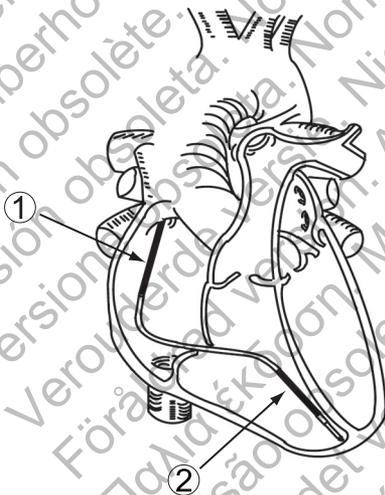
O correcto funcionamento do electrocatéter depende da colocação apropriada dos eléctrodos. Siga as instruções abaixo para posicionar o electrocatéter.

1. Retire parcialmente o estilete durante o posicionamento do electrocatéter para minimizar a rigidez da ponta.

**OBSERVAÇÃO:** *Um estilete curvado pode melhorar o manuseamento.*

2. Sob fluoroscopia e com um estilete no electrocatéter, avance o electrocatéter o mais possível, até a ponta entrar e ficar alojada no miocárdio saudável no ápex do ventrículo direito.

**AVISO:** Assegure-se que obtém um posicionamento adequado dos eléctrodos. Caso contrário, podem verificar-se limiares de desfibrilhação superiores ou o electrocatéter pode ser incapaz de desfibrilhar um doente cuja(s) taquiarritmia(s) poderia(m) normalmente ser convertida(s) por um sistema de gerador de impulsos.



[1] Coil Proximal [2] Coil Distal

**Figura 7. Posição sugerida do electrocatéter no coração**

3. Verifique sob fluoroscopia se o coil distal está situado no ventrículo direito, abaixo da válvula tricúspide, e se o coil proximal (nos modelos de duplo coil) está situado na veia cava superior e na aurícula direita alta.

**CUIDADO:** Para doentes com pacemakers cardíacos bipolares, os eléctrodos de estimulação/detecção do electrocatéter de choque (o eléctrodo distal Tip, e o coil distal) devem ser colocado tão longe quanto possível dos eléctrodos do pacemaker para evitar detecção cruzada entre o gerador de impulsos de desfibrilhação e o pacemaker.

4. Assegure um contacto suficiente entre a ponta do electrocatéter e o local de fixação.

**AVISO:** De modo a administrar a terapêutica de desfibrilhação, os modelos de coil único têm de ser implantados com um eléctrodo de desfibrilhação adicional. Recomenda-se a utilização de um gerador de impulsos de desfibrilhação que use a estrutura de metal como eléctrodo de desfibrilhação.

## Verificação da estabilidade do electrocatéter

Siga estes passos para verificar a estabilidade do electrocatéter:

1. Depois da fixação, retire parcialmente o estilete 20 a 25 cm.
2. Verifique a estabilidade do electrocatéter por fluoroscopia. Não puxe o electrocatéter. Se possível, faça com que o doente tussa ou inspire profundamente várias vezes.
3. Quando a posição do electrocatéter for satisfatória, retire o estilete para além da aurícula direita.

**CUIDADO:** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do electrocatéter e minimizar o trauma endocárdico.

## Avaliação do Desempenho do Electrocatéter

Verifique o desempenho eléctrico do electrocatéter utilizando um analisador do sistema de estimulação (PSA), antes de ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos.

1. Ligar o electrocatéter ao PSA.

- Ligue as pinças tipo crocodilo do cabo do PSA ao contacto de mola do cátodo da ferramenta do conector (-) e ao contacto da mola do ânodo (+). A utilização da Ferramenta do Conector protegerá o pino do terminal de danos provocados pelas pinças tipo crocodilo e evitará a comunicação entre os contactos do terminal. Encaixe totalmente as pinças tipo crocodilo nos contactos de mola do cátodo e do ânodo para evitar medições de referência pouco rigorosas (Figura 8 na página 21).

**AVISO:** Nos eléctrodos DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utilize apenas a ferramenta do conector para as ligações eléctricas de analisadores do sistema de estimulação ou monitores semelhantes. Não ligue as pinças tipo crocodilo directamente ao terminal do electrocatéter, caso contrário poderão ocorrer danos.



**Figura 8. Clipes PSA ligados à ferramenta do conector**

2. Realize as medições conforme indicado na tabela.

**Tabela 3. Medições de detecção e limiar recomendadas**

Tipo de Sinal	Amplitude	Duração	Limiar de estimulação <sup>a</sup>	Impedância
Estimulação/Deteção	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,5 \text{ V}$	300–1200 $\Omega$
Desfibrilhação	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	NA	20–125 $\Omega$

a. Valor da largura de impulso de 0,5 ms.

- As medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.

- Potenciais intrínsecos inferiores, durações mais longas e limiares de estimulação superiores poderão indicar um posicionamento do electrocatéter num tecido isquémico ou cicatrizado. Uma vez que a qualidade do sinal se pode deteriorar, reposicione, se necessário, o electrocatéter de forma a obter um sinal com a maior amplitude possível, menor duração e menor limiar de estimulação.
- As alterações na área da superfície dos eléctrodos de desfibrilhação, tais como a alteração de uma configuração TRIAD para uma configuração de coil único podem afectar as medições de impedância. As medições de referência da impedância de desfibrilhação devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.

**CUIDADO:** Amplitudes da onda R inferiores ao valor recomendado podem provocar uma medição pouco precisa da frequência no estado crónico, resultando possivelmente na incapacidade de detectar uma taquiarritmia ou fornecendo um diagnóstico incorrecto de um ritmo normal como anormal. Durações de sinal que ultrapassem o período refractário programado do gerador de impulsos podem provocar uma detecção pouco rigorosa da frequência que pode causar um comportamento inapropriado.

3. Se as medições não estiverem em conformidade com os valores da tabela, realize os seguintes passos:

- Retire as pinças tipo crocodilo do PSA da ferramenta do conector.
- Volte a introduzir o estilete e reposicione o electrocatéter usando os procedimentos anteriormente indicados e repita o processo de avaliação do electrocatéter.
- Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, poderá ser necessário reposicionar ou substituir o sistema de electrocatéter novamente.

Considere a seguinte informação:

- Limiares de estimulação baixos indicam uma margem de segurança desejável uma vez que o limiar de estimulação pode aumentar depois do implante.
- As medições eléctricas iniciais podem divergir das recomendações devido a trauma celular agudo. Se tal se verificar, aguarde aproximadamente 10 minutos e repita o teste. Os valores podem depender de factores específicos do doente, tais como estado do tecido, equilíbrio electrolítico e interacções medicamentosas.
- As medições de amplitude e duração não incluem a lesão actual e são realizadas durante o ritmo basal do paciente.

4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter com voltagem de saída elevada, seleccione a voltagem de saída de acordo com indicação médica. Ajuste as configurações e posições do electrocatéter consoante seja necessário. O teste de PSA a saídas mais elevadas pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. Devem ser efectuados testes em todos os electrocatéteres.

5. Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as pinças do analisador do sistema de estimulação e retire o estilete.
6. Pressione as alavancas da Ferramenta do Conector e deslize-a para fora da extremidade proximal do electrocatéter.
7. Se for necessário um reposicionamento adicional e/ou medições do PSA, volte a ligar a Ferramenta do Conector, assegurando que o electrocatéter está totalmente inserido e repita o processo de avaliação.

## Ligação a um gerador de impulsos

Consulte o respectivo manual do médico do gerador de impulsos para obter instruções adicionais sobre a ligação dos terminais do electrocatéter ao gerador de impulsos.

1. Verifique que o estilete e quaisquer acessórios do pino do terminal são removidos antes de ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos.
2. Segure o corpo do electrocatéter pela parte indicada, distalmente aos contactos do anel do terminal e introduza totalmente o terminal do electrocatéter na ligação do gerador de impulsos até que o pino do terminal seja visível para além do bloco do parafuso. Se o pino do terminal for de introdução difícil, verifique se o parafuso está completamente retraído. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na ligação do gerador de impulsos.

**OBSERVAÇÃO:** *Se necessário, lubrifique os conectores dos electrocatéteres com água esterilizada para facilitar a introdução.*

3. Aplique uma tracção suave ao electrocatéter agarrando na parte rotulada do corpo do electrocatéter para assegurar uma ligação segura.

**CUIDADO:** Introduza o terminal do electrocatéter directamente na porta deste. Não dobre o electrocatéter perto da interface electrocatéter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

**AVISO:** Quando ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos é muito importante que as ligações sejam correctamente realizadas. O pino do terminal tem de ser introduzido para além do bloco do parafuso para permitir uma ligação correcta. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na ligação do gerador de impulsos. A avaliação do desempenho eléctrico do electrocatéter depois da ligação ao gerador de impulsos constitui a confirmação final da introdução total. Uma ligação inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou terapêutica inadequada.

**OBSERVAÇÃO:** *Se não pretender ligar o terminal do electrocatéter a um gerador de impulsos no momento da implantação do electrocatéter, tem de proteger o conector do eléctrodo antes de fechar a bolsa de incisão. A tampa para electrocatéter é especialmente concebida para este efeito. Coloque uma sutura à volta da tampa para electrocatéter para o manter posicionado.*

4. Considerando a anatomia do doente e a dimensão e o movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocatéter e coloque-o adjacente ao gerador de impulsos. É importante que coloque o electrocatéter na bolsa de forma a minimizar a tensão do electrocatéter, o entrelaçamento, os ângulos agudos e/ou a pressão.

## Desempenho eléctrico

1. Avalie os sinais do electrocatéter utilizando o gerador de impulsos.
2. Coloque o gerador de impulsos dentro da bolsa de implante tal como está indicado no Manual do Médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções deste manual ("Ligação a um gerador de impulsos" na página 23).
3. Avalie os sinais do electrocatéter, visualizando o EGM em tempo real. Considere o seguinte:
  - O sinal do electrocatéter implantado deve ser contínuo e sem artefacto, similar a um ECG de superfície.
  - Um sinal descontínuo pode indicar uma fractura do electrocatéter, um outro tipo de danos ou uma fractura do isolamento, sendo necessário substituir o electrocatéter.
  - Sinais inadequados podem resultar na incapacidade de o sistema do gerador de impulsos detectar uma arritmia ou na administração desnecessária de terapêutica.
4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter com voltagem de saída elevada, seleccione a voltagem de saída de acordo com indicação médica. Ajuste as configurações e posições do electrocatéter consoante seja necessário. Devem ser efectuados testes em todos os electrocatéteres.

## Teste de conversão

Depois de obter sinais aceitáveis, utilize o gerador de impulsos para demonstrar a capacidade de converter fiavelmente fibrilhação ventricular (VF) e, quando adequado ao doente, taquicardias ventriculares. Este teste envolve a indução de arritmias e a administração ao coração do doente de choques de alta voltagem a partir do gerador de impulsos, através dos electrodos de desfibrilhação do electrocatéter. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela Limiar recomendado e tabela de medições de detecção (Tabela 3 na página 21).

**CUIDADO:** Na sequência de um choque de alta energia mal sucedido, erro na contagem da frequência cardíaca, atraso na detecção ou não detecção devido à baixa amplitude dos sinais VF, pode ser necessário reposicionar o electrocatéter.

**AVISO:** Tenha sempre à sua disposição protecção externa de desfibrilhação durante a implantação e os estudos electrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente poderá provocar a morte do doente.

A conversão fiável de VF deve ser demonstrada num nível de energia inferior ao máximo de energia programável no gerador de impulsos. Considere o seguinte:

- Recomenda-se a realização de múltiplos testes de indução/conversão de VF para determinar a fiabilidade da conversão e o limiar de desfibrilhação do doente (DFT).
- Aquilo que constitui a demonstração de conversão fiável será uma questão de julgamento clínico. Uma vez que o resultado de qualquer teste único está sujeito a variações estatísticas, uma única conversão de um distúrbio de ritmo, a um nível particular de energia, não indica necessariamente níveis futuros de conversão de energia.
- Consulte o correspondente manual do médico do gerador de impulsos para obter orientação para o teste de conversão.
- Pondere a probabilidade de conversão fiável em estado ambulatorio em relação à disponibilidade de configurações de energia do gerador de impulsos e à capacidade do doente para tolerar múltiplas induções de arritmia.
- Se não for possível converter a(s) arritmia(s) do doente fiavelmente com o electrocatéter, o implante suplementar de um sistema de electrocatéter alternativo irá requerer testes de conversão adicionais.

**AVISO:** Não use qualquer componente do sistema de electrocatéter para ajudar na administração de choques de emergência de fonte externa, caso contrário pode provocar lesões extensivas dos tecidos.

- A decisão de implantar um sistema de electrocatéter de gerador de impulsos em qualquer configuração deve basear-se na demonstração de margens de segurança adequadas à energia de choque programada, conforme determinado pelos testes de DFT e de requisitos de energia de cardioversão (CER). Consulte o correspondente manual do médico do gerador de impulsos para obter mais informações sobre os testes DFT e CER.
- Estudos clínicos indicam que uma margem de segurança programada de 9–10 J acima do DFT do doente foi utilizada na maioria dos doentes. Se não conseguir atingir uma margem de segurança de 9–10 J, considere a hipótese de colocar um sistema adicional de electrocatéteres de desfibrilhação.

**OBSERVAÇÃO:** *Se, após induções prolongadas e repetidas de VF, for necessário realizar uma toracotomia, considerar a sua realização numa data posterior.*

## Fixação do electrocatéter

Depois de os electrocatéteres estarem satisfatoriamente posicionados, use a manga de sutura para fixar o electrocatéter à veia de forma segura para alcançar uma hemóstase permanente e a estabilização do eléctrodo. As técnicas de fixação da manga de sutura podem variar em função da técnica de introdução do electrocatéter utilizada. Considere o seguinte aviso e precauções quando fixar o electrocatéter.

**AVISO:** Não retorça, enrole nem entorce o electrocatéter com outros electrocatéteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocatéter ou danos no condutor.

**CUIDADO:** Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar o eléctrodo da ponta – Tip -durante o procedimento de fixação.

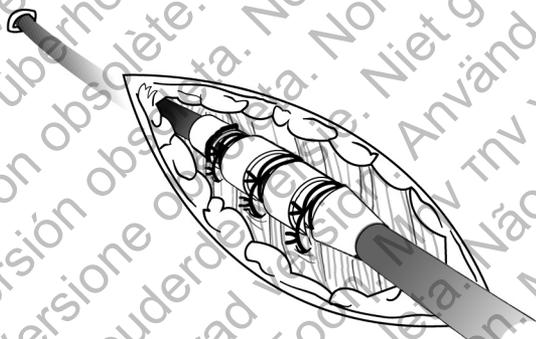
**CUIDADO:** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocatéter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Use a manga de sutura para fixar o electrocatéter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocatéter.

**CUIDADO:** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocatéter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocatéter.

**CUIDADO:** A utilização de várias mangas de sutura não foi avaliada nem é recomendada.

### Técnica de implantação percutânea

1. Puxe a bainha do introdutor para trás e deslize a manga de sutura bem para dentro do tecido (Figura 9 na página 26).



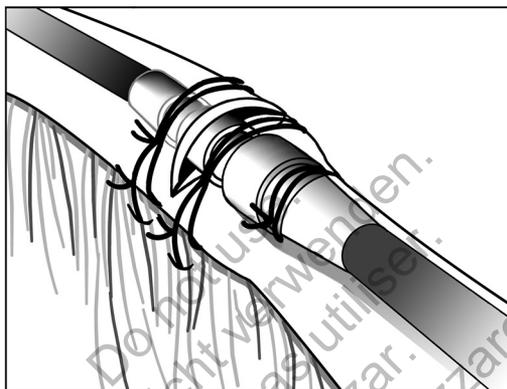
**Figura 9. Exemplo de manga de sutura, técnica de implantação percutânea**

2. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia. Para uma estabilidade adicional, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocatéter antes da sua fixação à fáscia.
3. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

### Técnica de venotomia

1. Deslize a manga de sutura para dentro da veia, passando a ranhura distal.
2. Faça a laqueação da veia à volta da manga de sutura para obter hemóstase.

3. Utilizando a mesma ranhura, fixe o electrocatéter e a veia à fáscia adjacente (Figura 10 na página 27).



**Figura 10. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia**

4. Use pelo menos duas ranhuras para fixar a manga ao electrocatéter. Fixe o electrocatéter e a manga de sutura à fáscia adjacente.
5. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

## **Tunelização do electrocatéter**

Se tunelizar o electrocatéter, siga os seguintes passos:

1. Deixe uma folga no electrocatéter para aliviar a tensão na parte lateral da manga de sutura, junto ao ponto venoso de entrada, quando estiver a fixar os electrocatéteres ao tecido do corpo. Isto irá evitar o deslocamento do electrocatéter provocado pelo peso do gerador de impulsos ou pelo movimento dos membros superiores.

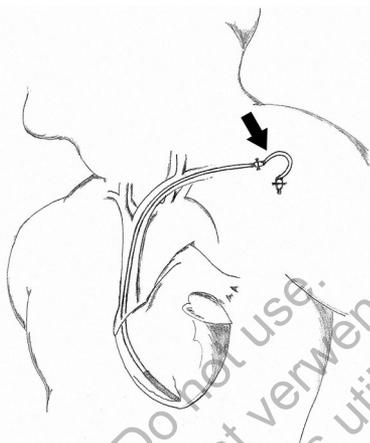


Figura 11. Laço de alívio da tensão

**AVISO:** Para electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemóstatos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito de alta voltagem dentro do bloco de conectores.

2. Retire o estilete e a ferramenta do conector.

**OBSERVAÇÃO:** *Recomenda-se a utilização de uma ponta de tunelização compatível com este electrocatéter se o gerador de impulsos for implantado afastado do local de introdução da veia. Se utilizar, consulte as instruções de utilização da ponta de tunelização e/ou do conjunto de tunelização. Quando utilizar uma ponta de tunelização compatível, não tape o electrocatéter.*

3. Tape o terminal do electrocatéter se não estiver a utilizar uma ponta de tunelização e/ou do conjunto de tunelização. Agarre o pino do terminal com um hemóstato ou equivalente.

**AVISO:** Não contacte qualquer outra parte do terminal do electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa do electrocatéter estiver colocada.

4. Com cuidado, tunelize o electrocatéter subcutaneamente do local de introdução na veia até à bolsa de implante.

**CUIDADO:** Tunelize o electrocatéter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Nunca tunelize o electrocatéter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica porque tal pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocatéter ou ambos, estirando o electrocatéter irreversivelmente.

**CUIDADO:** Quando proceder à tunelização do electrocatéter tenha cuidado para não exercer uma tensão excessiva no electrocatéter. Tal pode provocar um enfraquecimento e/ou descontinuidade do condutor.

**CUIDADO:** Depois da tunelização, volte a avaliar o electrocatéter para verificar que não existem alterações significativas nos seus sinais ou que não ocorreram danos no electrocatéter durante o procedimento de tunelização. Volte a ligar a ferramenta do conector e repita os passos de Avaliação do desempenho do electrocatéter.

**OBSERVAÇÃO:** *Se o procedimento de tunelização tiver de ser adiado, coloque a tampa no terminal do electrocatéter e forme uma cavidade temporária para o electrocatéter enrolado. Tapar o terminal protege-o e evita a entrada de fluidos corporais no lúmen do electrocatéter.*

5. Volte a ligar os terminais do electrocatéter ao gerador de impulsos e avalie os sinais do electrocatéter com o gerador de impulsos, conforme anteriormente descrito.
  - Se as medições forem inaceitáveis, verifique as ligações eléctricas. Um sinal descontínuo ou anormal pode indicar deslocamento, uma ligação solta ou danos no electrocatéter.
  - Se necessário, volte a posicionar os eléctrodos do electrocatéter até obter valores aceitáveis. Para reposicionar o electrocatéter, retire cuidadosamente a parte tunelizada de novo para o ponto venoso de entrada. Solte as ligaduras permanentes e reposicione o electrocatéter, utilizando os procedimentos anteriormente referidos.

---

## PÓS-IMPLANTE

### Avaliação pós-implante

Proceder à avaliação de follow-up, conforme recomendado no correspondente manual do médico do gerador de impulsos.

**CUIDADO:** Em alguns pacientes, o desempenho do electrocatéter no momento do implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se vivamente a realização de testes EP de follow-up se se verificar alguma alteração do desempenho do electrocatéter. Estes testes devem incluir, pelo menos, um teste de indução/cardioversão de arritmia de fibrilhação ventricular.

**AVISO:** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do gerador posterior à implantação, para o caso de o doente necessitar de reanimação externa.

**OBSERVAÇÃO:** *O reposicionamento crónico do electrocatéter poderá ser difícil devido à intrusão de fluidos corporais ou tecido fibrótico.*

## Explantação

**OBSERVAÇÃO:** *Devolva todos os geradores de impulsos e electrocatéteres explantados à Boston Scientific. A análise dos geradores de impulsos e electrocatéteres explantados pode fornecer informações para um desenvolvimento contínuo da fiabilidade do sistema e considerações de garantia.*

**AVISO:** Não reutilizar, nem voltar a processar ou a esterilizar. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, pelo seu lado, pode provocar lesão no doente, doença ou morte. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou à morte do doente.

Contacte a Boston Scientific se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Quando um produto for retirado do serviço.
- Em caso de morte do doente (independentemente da causa), em conjunto com um relatório da autópsia, se realizada.
- Por outras razões de observação ou de complicações.

**OBSERVAÇÃO:** *A eliminação de geradores de impulsos e/ou electrocatéteres explantados está sujeita à legislação local e nacional aplicável. Para um Kit de Produtos Devolvido, contacte a Boston Scientific utilizando as informações da contracapa.*

Considere os seguintes aspectos quando explantar e devolver o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório "Combined Follow-up".
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocatéteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocatéteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com hemóstatos ou qualquer outra ferramenta de pinças que os possa danificar. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente o electrocatéter.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocatéteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfectante. Não permita a entrada de fluidos nas ligações dos electrocatéteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e enviá-lo para a Boston Scientific.

# ESPECIFICAÇÕES

## Especificações (nominais)

Tabela 4. Número do Modelo e Comprimento do Electrocatéter

Modelo	Coil Único/Duplo Coil	Coil(s) com revestimento de ePTFE	Comprimento
0665	Duplo Coil	Não	59 cm
0636	Duplo Coil	Não	64 cm
0682	Coil Único	Sim	59 cm
0683	Coil Único	Sim	64 cm
0654	Coil Único	Sim	70 cm
0685	Duplo Coil	Sim	59 cm
0686	Duplo Coil	Sim	64 cm
0655	Duplo Coil	Sim	70 cm

Tabela 5. Especificações (nominais)

Característica	Nominal
Tipo de terminal	DF4-LLHH (modelos de duplo coil) DF4-LLHO (modelos de coil único)
Compatibilidade	Geradores de impulsos com uma ligação DF4-LLHH ou ligação GDT-LLHH, que aceite um terminal DF4-LLHH ou DF4-LLHO
Fixação	Com patilhas
Eléctrodo:	
Área da superfície do coil distal	450 mm <sup>2</sup>
Área da superfície do coil proximal (modelos de duplo coil)	660 mm <sup>2</sup>
Área de superfície da ponta	3,5 mm <sup>2</sup>
Comprimento desde a ponta do electrocatéter até ao coil proximal (modelos de duplo coil)	18 cm
Comprimento desde a ponta do electrocatéter até ao coil distal	12 mm
Diâmetro:	
Introdução	2,7 mm (8F)

**Tabela 5. Especificações (nominais) (continua)**

<b>Característica</b>	<b>Nominal</b>
Corpo do electrocatéter isodiamétrico	2,4 mm (7,3F)
Material:	
Isolamento externo	Borracha de silicone
Molde do terminal	Poliuretano (75D)
Contactos do anel e pino do terminal	Liga MP35N de níquel-cobalto
Condutor de estimulação/deteção	Liga MP35N de níquel-cobalto, revestido por PTFE
Condutor de choque	Cabo do tubo enroscado, cobertura de ETFE
Eléctrodo tip	Pt-Ir com cobertura de IROX (óxido de irídio)
Eléctrodo de posicionamento distal	Titânio
Revestimento do coil (modelos com coils revestidos por ePTFE)	ePTFE
Material de preenchimento do coil (modelos sem coils revestidos por ePTFE)	Silicone
Esteróide	0,97 mg acetato de dexametasona
Resistência Máxima do Condutor do Electrocatéter:	
Do pino do terminal (baixa voltagem) ao eléctrodo da ponta distal	80 $\Omega$
Do contacto do anel proximal do terminal (baixa voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (Coil) distal	80 $\Omega$
Do contacto do anel central do terminal (alta voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (coil) distal	2,5 $\Omega$
Do contacto do anel distal do terminal (alta voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (coil) proximal (modelos de duplo coil)	2,5 $\Omega$

## Introdutor do electrocatéter

**Tabela 6. Introdutor do electrocatéter**

<b>Introdutor de electrocatéter recomendado</b>	
Introdutor sem fio guia <sup>a</sup>	8F (2,7 mm)

a. Para reter um fio guia, recomenda-se um aumento de 2.5F na dimensão do introdutor.

## Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e nos rótulos (Tabela 7 na página 33):

Tabela 7. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote
	Data de fabrico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
	Consulte as instruções de utilização
	A marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Instruções de abertura
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Endereço do Patrocinador da Austrália

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Boston Scientific



Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
Botany NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.  
350063-034 PT Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

