

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS
MÉDICOS

RELIANCE 4-FRONT™

Electrocatéter de estimulação/detecção e de desfibrilhação

Bipolar Integrado DF4-LLHH e conectores DF4-LLHO

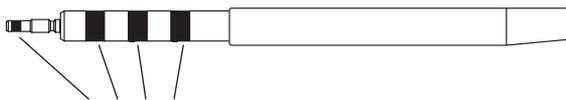
Fixação Activa com Hélice Extensível/Retráctil

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

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 brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

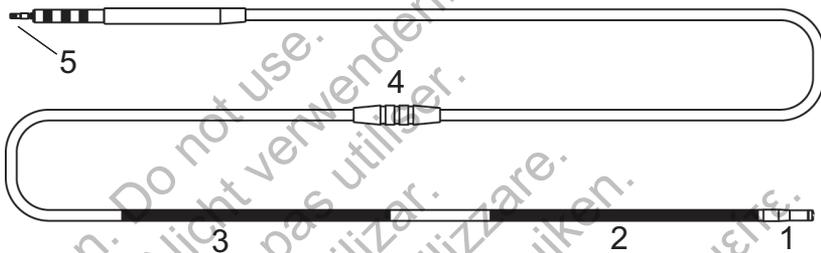
Índice

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição do Dispositivo	1
Informação relacionada	2
Indicações e utilização	3
Contra-indicações	3
Avisos	3
Precauções	5
Potenciais Eventos Adversos	11
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	12
Preparação cirúrgica	13
Artigos Incluídos	13
Acessórios	13
Calçadeira	13
Manga de Sutura Radiopaca	13
Estiletos	14
Tampa para Electrocatéter	14
Ferramenta do conector EZ-4	14
IMPLANTAÇÃO	15
Ligar a ferramenta do conector ao electrocatéter	15
Introdução do estilete	16
Manuseamento da hélice de fixação	17
Introdução do electrocatéter	18
Posicionamento do electrocatéter no ventrículo direito	21
Fixação do electrocatéter	22
Verificação da estabilidade do electrocatéter	24
Reposicionamento do electrocatéter	24
Avaliação do Desempenho do Electrocatéter	24
Ligação a um gerador de impulsos	27
Desempenho eléctrico	27
Teste de conversão	28
Fixação do electrocatéter	29
Tunelização do electrocatéter	31
PÓS-IMPLANTE	33
Avaliação pós-implante	33
Explantação	33
ESPECIFICAÇÕES	34
Especificações (nominais)	34
Introdutor do electrocatéter	36
Símbolos da embalagem	36



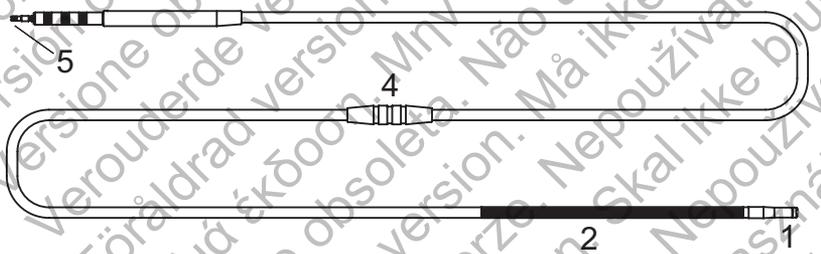
DF4-LLHH

Modelos de duplo coil, conector DF4-LLHH, fixação activa com hélice extensível/retráctil



DF4-LLHO

Modelos de coil único, conector DF4-LLHO, fixação activa com hélice extensível/retráctil



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

Esta família de electrocatéteres apresenta as seguintes características:

- Electrocatéter endocárdico de cardioversão/desfibrilhação e de estimulação/deteção—destinado à administração crónica de choques de cardioversão/desfibrilhação, e funções de estimulação e deteção 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 voltagem¹
 - L: indica uma ligação a um eléctrodo de estimulação/deteção de baixa voltagem; primeiro L (pino do terminal)—eléctrodo de estimulação/deteção distal; segundo L (contacto do anel proximal)—eléctrodo de estimulação/deteção 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/deteção 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 deteção.
- Coils revestidos por politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) GORE™²—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.

1. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.
2. GORE é uma marca registada da W.L. Gore and Associates.

- 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 6 na página 35).
- 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 extensível/retráctil—o desenho da hélice extensível/retráctil fixa o eléctrodo da ponta distal à superfície endocárdica sem se apoiar nas estruturas trabeculares, oferecendo diversas possibilidades de colocação do electrocatéter para o eléctrodo tip no ventrículo direito. A hélice funciona como cátodo para detecção e estimulação endocárdica. A hélice é estendida e retraída usando uma ferramenta acessória.
- Marcadores fluoroscópicos—os marcadores radiopacos junto à ponta distal podem ser observados sob fluoroscopia. Estes marcadores indicam se a hélice está totalmente estendida ou retraída.
- Corpo do electrocatéter—o corpo isodiamétrico do electrocatéter contém um condutor para estimulação/detecção. 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 lubrificante—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 14).

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 entorce 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

- **Colocação do electrocatéter acima da posição médio-septal.** A segurança e a eficácia da colocação do eléctrodo tip no ventrículo direito, acima do septo intermédio, ainda não foram clinicamente estabelecidas.
- **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 fluoroscopia para verificar a posição do electrocatéter.** Utilize fluoroscopia para verificar se a ponta do electrocatéter está orientada para o apex na implantação. Outras posições poderão provocar o deslocamento do electrocatéter, o que poderá afectar a eficácia da 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™³.

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

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).
- **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 limiar 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.
- **Não altere nem use uma hélice deformada.** Para promover um funcionamento correcto não utilize um electrocatéter com uma hélice deformada ou com o mecanismo de fixação da hélice danificado. Para evitar danos no eléctrodo, não tente esticar ou realinhar a hélice. Evite segurar ou manusear a ponta distal.
- **Lubrificantes.** Não aplique lubrificantes à base de gordura nos coils de choque com revestimento de ePTFE pois pode afectar o desempenho eléctrico.
- **Sem óleo mineral na ponta do electrocatéter.** O óleo mineral nunca deve entrar em contacto com a hélice. A presença de óleo mineral na hélice 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 μA 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 electrodo.** 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 puncionar a veia, nem para cortar tecido durante um procedimento de venotomia. Assegure-se que a calçadeira não punciona 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.
- **Técnica de manuseamento da ferramenta do conector.** A hélice pode estender-se inadvertidamente se o botão de fixação da ferramenta do conector estiver engatado no pino do terminal e se o corpo do electrocatéter for rodado no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o botão de fixação é mantido imóvel.

- **Não estenda nem retraia a hélice demasiado.** Não estenda nem retraia a hélice demasiado. O electrocatéter pode ser danificado se continuar a rodar o pino do terminal quando a hélice estiver totalmente estendida ou retraída.
- **Número máximo de rotações do pino do terminal.** Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas indicado nas Especificações (Tabela 6 na página 35). Continuar a rodar o pino depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocatéter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.
- **Assegure-se que a hélice está retraída.** Não introduza um electrocatéter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocatéter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário aos ponteiros do relógio para retrain a hélice para o interior da ponta distal do electrocatéter.
- **Retracção da hélice durante o implante.** Não continue a utilizar o electrocatéter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do electrocatéter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar inadvertidamente os tecidos e fixação acidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.
- **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 costoclavicular⁴.
- **Distância dos eléctrodos ao pacemaker.** 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.
- **Parede fina livre no RV.** Se o doente apresentar uma parede fina livre no RV, deverá considerar um outro ponto de fixação.

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.

- **Deslocamento do electrocatéter.** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do electrocatéter e minimizar o trauma endocárdico.
- **Evitar o deslocamento.** Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o electrocatéter.
- **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 remova a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do eléctrodo pois tal poderá danificar o eléctrodo.
- **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.
- **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 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
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Fractura do condutor
- Morte
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Formação de hematomas ou seromas
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação

- Terapêutica inadequada (p. ex., choques e estimulação antitaquicardia [ATP] quando aplicável, estimulação)
- Ligação incompleta do electrocatéter ao gerador de impulsos
- Infecção
- Deslocamento do electrocatéter
- Fractura do electrocatéter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocatéter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocatéter
- Malignidade ou queimadura da pele devida a radiação fluoroscópica
- Lesões do miocárdio (por ex., perfuração cardíaca, irritabilidade, lesão)
- Detecção de miopotenciais
- Oversensing/undersensing
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos e/ou 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
- Estiletes
- 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.

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 ^a	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

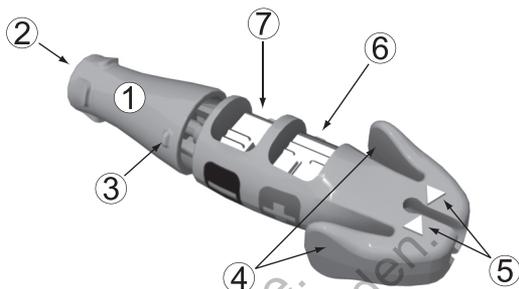
A tampa para electrocatéter pode ser utilizada para proteger os terminais do electrocatéter que não estejam introduzidos no gerador de impulsos. Coloque uma sutura à volta da ranhura da tampa para electrocatéter para fixar a tampa ao terminal do electrocatéter. Utilize uma tampa adequada ao electrocatéter.

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.
- Rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário para estender ou retrainir a hélice.



[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

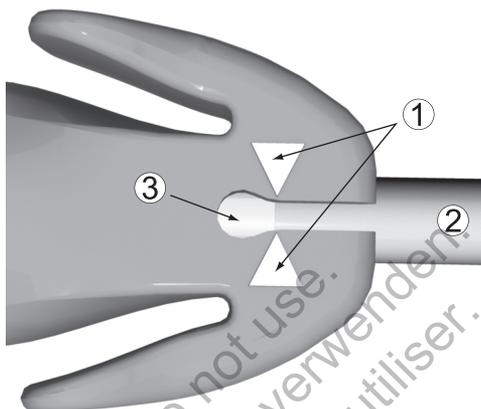
IMPLANTAÇÃO

OBSERVAÇÃO: *Selecione 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 29. 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 16).
2. Pressione as patilhas da ligação do terminal e continue a deslizar a ferramenta do conector até a ranhura da ligação do terminal ficar alinhada com as setas do indicador para assegurar que o electrocatéter está totalmente introduzido.
3. Solte as patilhas da ligação do terminal 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.

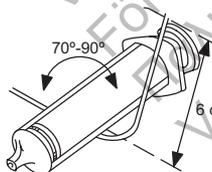


Figura 3. Curvar o estilete

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.

Manuseamento da hélice de fixação

Antes de implantar o electrocatéter, verifique o funcionamento mecânico do electrocatéter.

1. Agarre a ferramenta do conector e a ranhura da ligação do terminal. Para engatar o botão de fixação ao pino do terminal, empurre o botão de fixação no sentido do corpo da ferramenta do conector para fechar o intervalo. Rode o botão de fixação no sentido dos ponteiros do relógio para estender a hélice ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a retrainir. Visualmente observe a hélice a estender-se e a retrainir-se (Figura 4 na página 17).

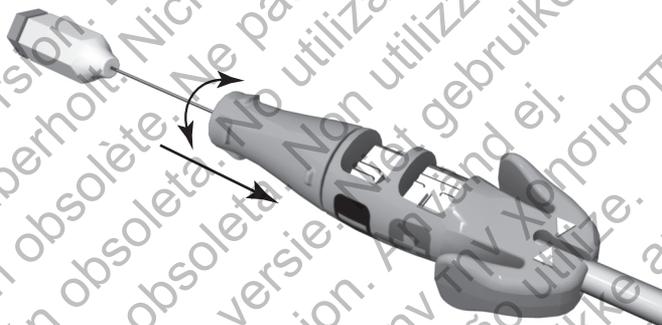


Figura 4. Botão da ferramenta do conector engatado

OBSERVAÇÃO: O número máximo esperado de rotações necessárias para estender ou retrainir a hélice está indicado nas especificações (Tabela 6 na página 35). Quaisquer curvas introduzidas no estilete podem aumentar o número de rotações necessário para estender ou retrainir a hélice.

CUIDADO: Não estenda nem retraina a hélice demasiado. O electrocatéter pode ser danificado se continuar a rodar o pino do terminal quando a hélice estiver totalmente estendida ou retrainida.

CUIDADO: Se não for possível estender ou retrainir a hélice, não utilize o electrocatéter.

CUIDADO: Para promover um funcionamento correcto não utilize um electrocatéter com uma hélice deformada ou com o mecanismo de fixação da hélice danificado. Para evitar danos no eléctrodo, não tente esticar ou realinhar a hélice. Evite segurar ou manusear a ponta distal.

2. Assegure-se que a hélice está retrainida na ponta distal antes de introduzir o electrocatéter na veia.

CUIDADO: Não introduza um electrocatéter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocatéter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário aos ponteiros do relógio para retrainr a hélice para o interior da ponta distal do electrocatéter.

3. Solte o botão de fixação do pino do terminal antes de introduzir o electrocatéter na veia (Figura 5 na página 18).

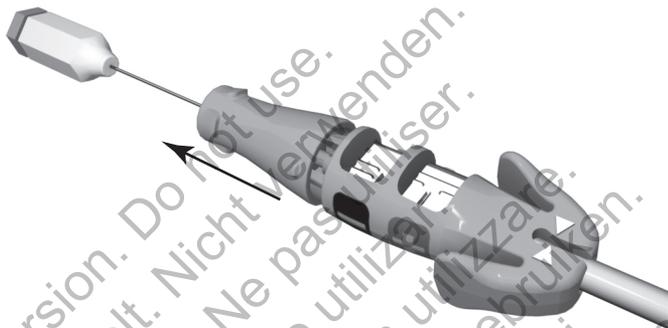


Figura 5. Botão da ferramenta do conector desengatado

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. Isole 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 puncionar a veia, nem para cortar tecido durante um procedimento de venotomia. Assegure-se que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocatéter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocatéter poderá ser prejudicado.



Figura 6. 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: A hélice pode estender-se inadvertidamente se o botão de fixação da ferramenta do conector estiver engatado no pino do terminal e se o corpo do electrocatéter for rodado no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o botão de fixação é mantido imóvel.

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.⁵

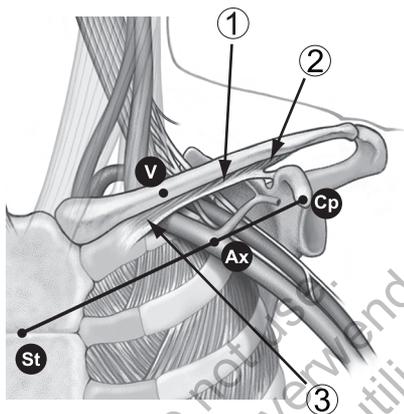
Os electrocatéteres colocados por punção venosa subclávia percutânea devem penetrar na veia subclávia onde esta passar sobre a primeira costela (em vez de mais internamente), para evitar que fiquem presos no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita.⁶ 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 7 na página 20).

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 7. 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 8 na página 20).

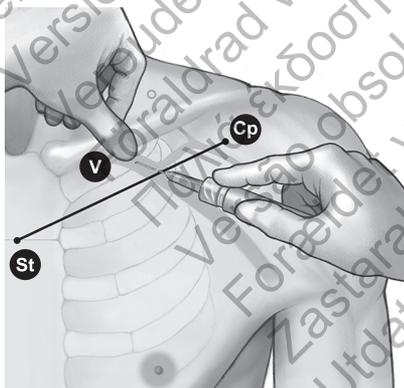


Figura 8. Localização do polegar e do ponto de entrada da agulha

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. Assegure-se de que a hélice está retraída.

CUIDADO: Não introduza um electrocatéter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocatéter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário aos ponteiros do relógio para retraindo a hélice para o interior da ponta distal do electrocatéter.

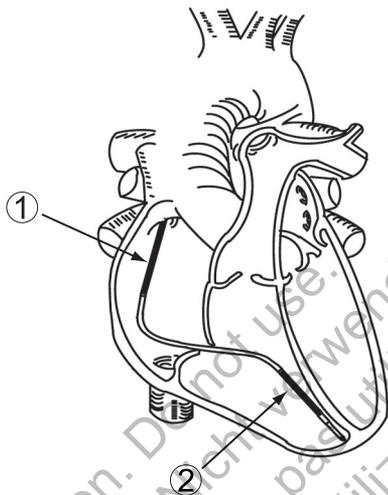
2. Retire parcialmente o estilete durante o posicionamento do electrocatéter para minimizar a rigidez da ponta.

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

3. Sob fluoroscopia e com um estilete no electrocatéter, avance o electrocatéter o mais possível, de forma que a ponta do eléctrodo fique no miocárdio saudável no ápex do ventrículo direito.

AVISO: Utilize fluoroscopia para verificar se a ponta do electrocatéter está orientada para o apex na implantação. Outras posições poderão provocar o deslocamento do electrocatéter, o que poderá afectar a eficácia da desfibrilhação.

AVISO: Assegure-se que obtém um posicionamento adequado dos eléctrodos. Caso contrário, podem verificar-se limjares 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 9. Posição sugerida do electrocatéter no coração

4. 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.

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

CUIDADO: Se o doente apresentar uma parede fina livre no RV, deverá considerar um outro ponto 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.

Fixação do electrocatéter

A hélice do electrocatéter é condutora de electricidade de modo a permitir mapear (medir os limiares de estimulação e de detecção) as posições possíveis do eléctrodo sem estender a hélice no tecido. O mapeamento antes da fixação do electrocatéter é recomendado, uma vez que reduz a probabilidade de necessidade de vários posicionamentos do electrocatéter.

Quando os dados forem aceitáveis e a posição correcta tiver sido alcançada, proceda à fixação do electrocatéter.

OBSERVAÇÃO: *Mantenha o estilete numa posição parcialmente retraída quando colocar o electrocatéter no ápex do ventrículo direito ou na parede livre do ventrículo direito para minimizar a rigidez da ponta.*

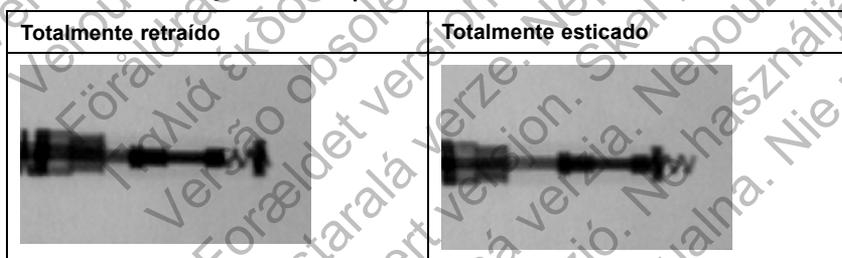
1. Retire as pinças tipo crocodilo, do analisador do sistema de estimulação (PSA), da ferramenta do conector.
2. Aplique uma pressão adequada ao corpo do electrocatéter para posicionar o eléctrodo distal contra o local de fixação desejado.
3. Agarre a ferramenta do conector e a ranhura da ligação do terminal. Engate o botão de fixação no pino do terminal e mantenha o alinhamento da ranhura da ligação do terminal com as setas do indicador.
4. Rode o botão de fixação engatado no sentido dos ponteiros do relógio para estender e fixar a hélice do eléctrodo distal na parede cardíaca. Observe ou sinta a marca de rotação para contar o número de rotações.

OBSERVAÇÃO: *A curvatura do estilete, tempo prolongado de implante e o reposicionamento repetido do electrocatéter poderão aumentar o número de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice.*

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas indicado nas Especificações (Tabela 6 na página 35). Continuar a rodar o pino depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocatéter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

5. Observe os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para determinar quando a hélice de fixação está totalmente estendida. A extensão total é atingida quando os marcadores radiopacos se juntarem e a hélice de fixação estiver estendida para fora dos marcadores de fluoroscopia distais (Tabela 3 na página 23).

Tabela 3. Visualização fluoroscópica do eléctrodo de hélice



6. Logo que o electrocatéter esteja fixo na posição desejada, segure a extremidade proximal do electrocatéter e a ferramenta do conector e solte o botão de fixação do pino do terminal.

OBSERVAÇÃO: *Qualquer torção mantida dentro do electrocatéter é libertada soltando o botão de fixação depois da extensão ou retracção da hélice.*

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.

CUIDADO: Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o electrocatéter.

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.

Reposicionamento do electrocatéter

Se o electrocatéter necessitar de ser reposicionado, siga os seguintes passos.

1. Rode o pino do terminal com o botão de fixação engatado no sentido contrário aos ponteiros do relógio para retrain a hélice.
2. Visualize os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para verificar que a hélice está retraída e completamente removida da parede cardíaca antes de tentar reposicionar o electrocatéter.

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas indicado nas Especificações (Tabela 6 na página 35). Continuar a rodar o pino depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocatéter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

CUIDADO: Não continue a utilizar o electrocatéter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do electrocatéter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar inadvertidamente os tecidos e fixação acidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.

3. Volte a fixar o eléctrodo usando os procedimentos anteriormente indicados relativos ao manuseamento, posicionamento e verificação da estabilidade do electrocatéter.

CUIDADO: A hélice pode estender-se inadvertidamente se o botão de fixação da ferramenta do conector estiver engatado no pino do terminal e se o corpo do electrocatéter for rodado no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o botão de fixação é mantido imóvel.

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 ligação 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 10 na página 25).

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 10. Clipes PSA ligados à ferramenta do conector

2. Realize as medições conforme indicado na tabela.

Tabela 4. Medições de detecção e limiar recomendadas

Tipo de Sinal	Amplitude	Duração	Limiar de Estimulação ^a	Impedância
Estimulação/Deteção	≥ 5 mV	< 100 ms	$\leq 1,5$ V	300–1200 Ω
Desfibrilhação	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

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 interações medicamentosas.
- As medições de amplitude e duração não incluem a lesão actual e são realizadas durante o ritmo basal do doente.
- A rotação excessiva do pino do terminal pode aumentar o trauma local do tecido e provocar limiares de voltagem temporariamente elevados.

4. Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as ligações do analisador do sistema de estimulação e retire o estilete.
5. Pressione as alavancas da Ferramenta do Conector e deslize-a para fora da extremidade proximal do electrocatéter.
6. 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 na bolsa de implante conforme indicado no manual do médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções deste manual ("Ligação a um gerador de impulsos" na página 27).
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.

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 eléctrodos 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 4 na página 25).

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 eléctrodo utilizada. Considere o seguinte aviso e precauções quando fixar o electrocatéter.

AVISO: Não retorça, enrole nem entranche 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: Evite remover ou cortar a manga de sutura do eléctrodo pois tal poderá danificar o eléctrodo.

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.

Técnica de implantação percutânea

1. Puxe a bainha do introdutor (peel away) e deslize a manga de sutura bem para dentro do tecido (Figura 11 na página 30).

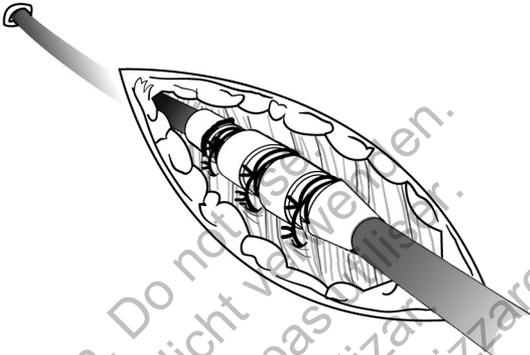


Figura 11. Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo

2. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia. Para maior estabilidade, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocatéter e depois 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 venosa

1. Faça deslizar a manga de sutura em direcção à 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 a manga e o electrocatéter à fáscia adjacente (Figura 12 na página 31).

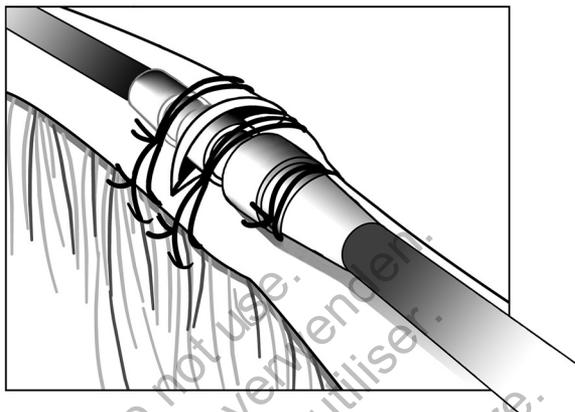


Figura 12. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia

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.

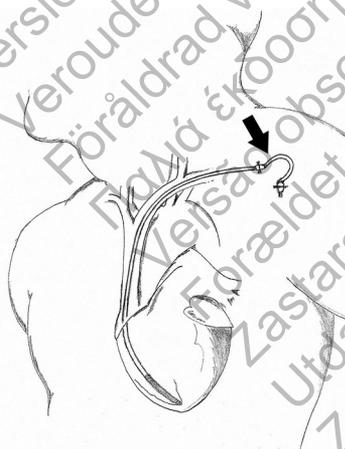


Figura 13. Laço de alívio da tensão

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 5. Número do Modelo e Comprimento do Electrocatéter

Modelo	Coil Único/Duplo Coil	Coil(s) com revestimento de ePTFE	Comprimento
0675	Duplo Coil	Não	59 cm
0676	Duplo Coil	Não	64 cm
0692	Coil Único	Sim	59 cm
0693	Coil Único	Sim	64 cm
0657	Coil Único	Sim	70 cm
0695	Duplo Coil	Sim	59 cm
0696	Duplo Coil	Sim	64 cm
0658	Duplo Coil	Sim	70 cm

Tabela 6. 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	Hélice extensível/retráctil
Número esperado de rotações para estender/retrair a hélice totalmente ^a	11 voltas
Número máximo de rotações permitidas para estender/retrair a hélice ^a	20 voltas
Profundidade máxima de penetração da hélice de fixação	1,9 mm
Eléctrodo:	
Área da superfície do coil distal	450 mm ²
Área da superfície do coil proximal (modelos de duplo coil)	660 mm ²
Área de superfície da hélice de fixação	5,7 mm ²
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)
Corpo do electrocatéter isodiamétrico	2,3 mm (7,3F)
Hélice de fixação	1,3 mm
Material:	
Isolamento externo	Borracha de silicone
Molde do terminal	Poliuretano (75D)
Contactos do pino e anel terminal	Liga MP35N de níquel-cobalto
Condutor de estimulação/deteção	Liga MP35N de níquel-cobalto, revestido por PTFE
Condutor de choque	Cabo entrançado, revestido por ETFE

Tabela 6. Especificações (nominais) (continua)

Característica	Nominal
Eléctrodo Tip	Pt-Ir revestido a 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	0,96 mg acetato de dexametasona
Resistência Máxima do Condutor do Electrocatéter:	
Do pino do terminal (baixa voltagem) ao eléctrodo da distal Tip	80 Ω
Do contacto do anel proximal do terminal (baixa voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (coil) distal	80 Ω
Do contacto do anel central do terminal (alta voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (coil) distal	2,5 Ω
Do contacto do anel distal do terminal (alta voltagem) ao eléctrodo de desfibrilhação (coil) proximal (modelos de duplo coil)	2,5 Ω

a. Utilize marcas fluoroscópicas para verificar a extensão/retração total da hélice.

Introdutor do electrocatéter

Tabela 7. Introdutor do electrocatéter

Introdutor de electrocatéter recomendado	
Introdutor sem fio guia ^a	8F (2,7 mm)

a. Para reter um fio guia, recomenda-se um aumento de 2,5F na dimensão do introdutor.

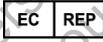
Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e nos rótulos (Tabela 8 na página 36):

Tabela 8. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
REF	Número de referência
SN	Número de série

Tabela 8. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350065-009 PT Europe 02/12

CE0086

Authorized 2012

