

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS
MÉDICOS

RELIANCE 4-FRONT™

Electrocater de estimulação/deteccão e de desfibrilhação
Conectores bipolares DF4-LLHH e DF4-LLHO integrados
Fixação Extensível/Retrátil

Modelos de Coil único com revestimento a GORE™

REF 0657,0692,0693

Modelos de Duplo Coil com revestimento a GORE™

REF 0658,0695,0696

Modelos de Coil único com Enchimento de Silicone

REF 0652,0672,0673

Modelos de Duplo Coil com preenchimento interno em silicone

REF 0653,0675,0676

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

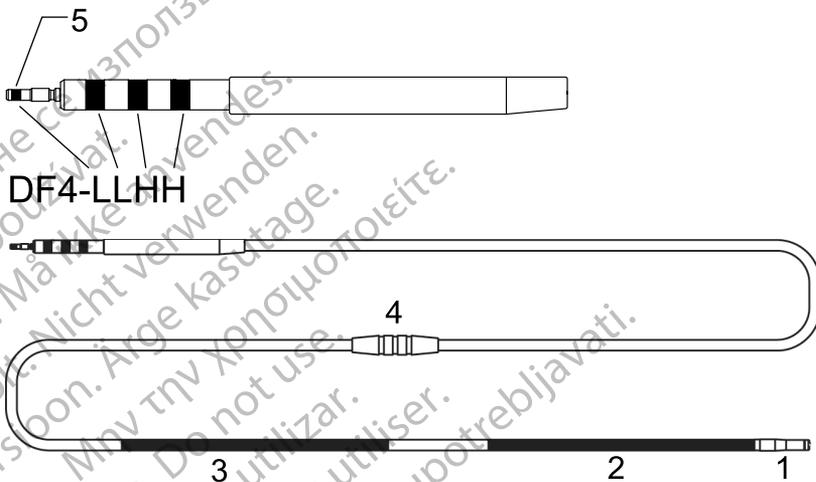
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Índice Remissivo

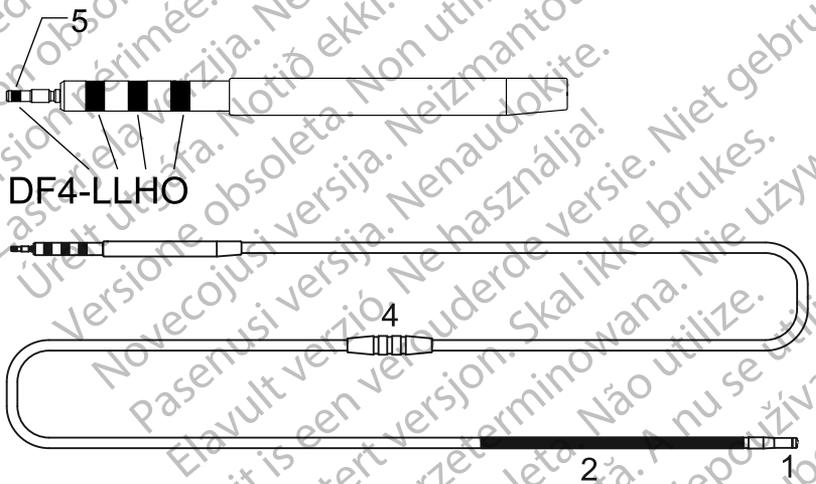
INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição do Dispositivo	1
Informação Relacionada.....	3
Informações sobre o Sistema de Utilização Condicionada em MR.....	3
Indicações e Utilização.....	4
Contra-indicações.....	4
Avisos.....	4
Precauções.....	7
Potenciais eventos adversos.....	13
Informações sobre a Garantia.....	14
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	14
Preparação cirúrgica.....	15
Artigos incluídos.....	15
Acessórios.....	15
Calçadeira.....	15
Manga de sutura radiopaca.....	16
Estiletos.....	16
Tampa para Electrocatéter.....	16
Ferramenta do conector EZ-4.....	17
IMPLANTE	17
Ligação da Ferramenta do Conector ao Electrocateter.....	18
Introdução do Estilete.....	19
Manuseamento da Hélice de Fixação.....	19
Introdução do Electrocateter.....	21
Posicionamento do Electrocateter no Ventrículo Direito.....	24
Fixação do Electrocateter.....	25
Verificação da Estabilidade do Electrocateter.....	27
Reposicionamento do Electrocateter.....	27
Avaliação do Desempenho do Electrocateter.....	28
Ligação a um Gerador de Impulsos.....	30
Desempenho elétrico.....	31
Teste de Conversão.....	32
Fixação do electrocatéter.....	33
Tunelização do electrocatéter.....	36
PÓS-IMPLANTE	37
Avaliação pós-implante.....	37
Explantação.....	38
ESPECIFICAÇÕES	39
Especificações (Nominais).....	39
Introdutor do electrocateter.....	41

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

Modelos de DUPLO COIL, conector DF4-LLHH, fixação activa com hélice extensível/retráctil



Modelos de COIL UNICO, conector DF4-LLHO, fixação activa com hélice extensível/retráctil



1. Eléctrodo de estimulação/deteccão distal com eluição de esteróides (cátodo)
2. Eléctrodo de estimulação/deteccão proximal (ânodo), coil (eléctrodo de desfibrilhação) distal
3. Coil (eléctrodo de desfibrilhação) proximal (apenas modelos de duplo coil)

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific ou respetivas filiais: EZ-4, IMAGEREADY, IROX, RELIANCE 4-FRONT.

4. Manga de sutura

5. Indicador de inserção do pino do terminal

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo

O electrocateter de desfibrilhação RELIANCE 4-FRONT da Boston Scientific Corporation é um electrocateter de 7.3 French (introdutor de 8F), transvenoso, de eluição de esteróides, bipolar integrado e compatível com DF-4 destinado à detecção, estimulação e desfibrilhação permanentes quando utilizado com um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) ou um desfibrilhador de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-D). A família de electrocateteres RELIANCE 4-FRONT oferece modelos de fixação activa e passiva, modelos de coil único e duplo coil, e modelos de coil de desfibrilhação revestidos a GORE™ ou com enchimento de silicone.

Esta família de electrocateteres apresenta as seguintes características:

- Electrocateter 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 electrocateter DF4-LLHH ou DF4-LLHO. É configurado com contactos em linha e rotulado como DF4-LLHH ou DF4-LLHO, conforme descrito abaixo:
 - DF4: indica que o electrocateter dispõe de contactos de alta voltagem¹
 - 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) — eléctrodo de coil distal; segundo H (contacto do anel distal) — eléctrodo de coil proximal (modelos de duplo coil)
 - O: indica um contacto do anel distal desactivado (modelos de coil único)

OBSERVAÇÃO: Os electrocateteres 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.

- Utilização Condicionada em MR — os electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady quando ligados a geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific ("Informações sobre o Sistema de Utilização Condicionada em MR" na página 3).

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

- Eléctrodo de ponta — funciona como cátodo para estimulação/deteção ventricular direita intracardiaca e utiliza um eléctrodo com revestimento de 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 coil — o eléctrodo de coil distal e o eléctrodo de 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 a GORE™ ePTFE (politetrafluoroetileno expandido)² — o revestimento de ePTFE impede o crescimento de tecido em volta e entre os fios do coil.
- Eléctrodo de ponta com revestimento de IROX — o eléctrodo de ponta é revestido 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 electrocateter para ajudar a reduzir a reação 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 Especificações (Nominais) na página 39).
- Manga de sutura radiopaca — a manga de sutura radiopaca é visível sob fluoroscopia e é utilizada para fixar, imobilizar e proteger o electrocateter na zona de abordagem venosa, após a colocação do electrocateter. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocateter durante o processo de sutura.
- Fixação extensível/retráctil — a configuração de hélice extensível/retráctil fixa o eléctrodo de ponta distal à superfície endocárdica, sem se apoiar nas estruturas trabeculares, oferecendo diversas possibilidades de colocação do electrocateter, para o eléctrodo de ponta, no ventrículo direito. A hélice funciona como cátodo para deteção 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 electrocateter — o corpo isodiamétrico do electrocateter 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 do electrocateter estão revestidos e isolados em lúmens separados dentro do corpo de borracha.

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

de silicone do electrocateter. Uma segunda camada de silicone reveste o corpo do electrocateter para fornecer isolamento adicional e um diâmetro uniforme do corpo. Uma camada de poliuretano reveste a zona proximal do corpo do electrocateter 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 electrocateter tem um revestimento próprio que torna a sua superfície mais lubrificante. Este reduz os coeficientes estáticos e dinâmicos de fricção, torna a sensação e o manuseamento do electrocateter semelhantes ao poliuretano, proporcionando a fiabilidade do silicone.
- Método de colocação por estilete — a configuração consiste num coil condutor de lúmen aberto para permitir a colocação do electrocateter usando um estilete. Consulte as informações sobre o estilete ("Estiletos" na página 16).

Informação Relacionada

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

Para consultar informações de referência adicionais, consulte www.bostonscientific-elabeling.com.

Consulte o Manual Técnico do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady³ (Manual Técnico de MRI) para obter informações sobre ressonâncias magnéticas (MRI).

PÚBLICO-ALVO

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de follow-up e/ou implantação de dispositivos.

Informações sobre o Sistema de Utilização Condicionada em MR

Estes electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady, quando ligados a geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR da Boston Scientific. Os pacientes com um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR poderão ser elegíveis para se submeterem a uma MRI, se realizada segundo todas as Condições de Utilização, conforme definido no Manual Técnico de MRI. Os componentes necessários para Utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos da Boston Scientific, electrocateteres e acessórios; o Programador/Registador/Monitor (PRM); e a Aplicação de Software PRM. Para obter os números dos modelos componentes e geradores de impulsos de Utilização Condicionada em MR, bem como uma descrição completa do Sistema de Desfibrilhação de

3. Disponível em www.bostonscientific-elabeling.com

Utilização Condicionada em MR ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI.

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante

As seguintes Condições de Utilização de MRI dizem respeito ao implante e estão incluídas como um guia para garantir o implante de um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady completo. Para obter uma lista completa das Condições de Utilização, consulte o Manual Técnico de MRI. Todos os itens que se encontram na lista completa de Condições de Utilização devem ser cumpridos de modo a que uma MRI seja considerada de Utilização condicionada em MR.

- É implantado no paciente o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR
- Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida

Indicações e Utilização

Este electrocateter da Boston Scientific é indicado para ser utilizado da seguinte forma:

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

Contra-indicações

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

- Pacientes com um pacemaker unipolar
- Pacientes 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

electrocater. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.

- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Choques de salvamento de fonte externa.** Não use qualquer componente do sistema de electrocater para ajudar na administração de choques de salvamento 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 dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

- **Fractura do electrocater.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocater poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, detecção ou ambas.

Tal pode provocar a não detecção de uma arritmia, sobredetecção 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 electrocater não foi concebido para tolerar dobras, torção ou tensão excessiva. Isto poderá provocar enfraquecimento estrutural, descontinuidade do condutor e/ou deslocação do electrocater.
- **Não dobre os electrocateres.** Não retorça, enrole nem entrançe o electrocater com outros electrocateres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocater ou danos no condutor.
- **Manuseamento do electrocater sem ferramenta do conector.** Tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocater quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocater. Não contacte directamente o terminal do electrocater com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocater, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.

- **Manuseamento do terminal durante a tunelização.** Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

Relacionado com o Implante

- **Não efetue o implante num local de MRI da Zona III.** A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.
- **Colocação do eléctrodo acima do septo intermédio.** A segurança e a eficácia da colocação do eléctrodo de ponta 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 electrocateter.** Utilize fluoroscopia para verificar se a ponta do electrocateter está orientada para o ápice na implantação. Outras posições poderão provocar o deslocamento do electrocateter, o que poderá afetar a eficácia da desfibrilhação.
- **Utilize apenas a ferramenta do conector para ligações elétricas.** Nos electrocateteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utilize apenas a ferramenta do conector para as ligações elétricas de analisadores do sistema de estimulação ou monitores semelhantes. Não ligue pinças tipo crocodilo directamente ao terminal do electrocateter, caso contrário poderão ocorrer danos.
- **Obtenha a posição apropriada do eléctrodo.** Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, podem verificar-se limiares de desfibrilhação superiores ou o electrocateter pode ser incapaz de desfibrilhar um paciente cuja(s) taquiarritmia(s) poderia(m) normalmente ser convertida(s) por um sistema de gerador de impulsos.
- **Ligações adequadas.** Quando ligar o electrocateter ao gerador de impulsos, é muito importante que as ligações sejam realizadas corretamente. 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 se o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do gerador de impulsos. A avaliação do desempenho eléctrico do electrocateter depois da ligação ao gerador de impulsos constitui a confirmação final da introdução total. Uma ligação

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inadequada.

Pós-implante

- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Excepto se todas as Condições de utilização MRI (conforme descrito no Manual técnico de MRI) forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponder aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, poderá resultar em lesões ou morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Consulte o Manual técnico de MRI para obter os potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de utilização são cumpridas ou não, bem como uma lista completa de Avisos e Precauções relacionados com a MRI.

- **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocateter 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™⁵.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocateter, 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 electrocateter à Boston Scientific.
- **Temperatura de armazenamento.** Armazenar a 25 °C (77 °F). São permitidas variações entre 15 e 30 °C (59 e 86 °F). São permitidos picos de transporte até 50 °C (122 °F).
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

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

Manuseamento

- **Não mergulhe em água.** Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo de ponta em líquidos. Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter for implantado.
- **Reposicionamento crónico.** Poderá não ser possível obter-se um desempenho limiar óptimo se o electrocateter for cronicamente reposicionado, uma vez que o esteróide pode ser removido.
- **Proteja de contaminação de superfície.** O electrocateter usa borracha de silicone que pode atrair partículas e, por isso, deve estar sempre protegido de contaminação de superfície.
- **Não altere nem use uma hélice deformada.** Para promover um funcionamento correcto, não utilize um electrocateter com uma hélice deformada ou um 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.
- **Não aplicar óleo mineral na ponta do electrocateter.** 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.** Certifique-se de que a manga de sutura se mantém proximal à zona de abordagem venosa e junto à ligação do terminal, ao longo do procedimento, até ao momento de fixar o electrocateter.

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 electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(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 electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter

diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocateter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocateter poderá ser prejudicado.
- **Não dobre o electrocateter com um estilete colocado.** Não dobre o electrocateter com um estilete colocado. Dobrar o electrocateter pode danificar o condutor e o material de isolamento.
- **Instrumentos aplicados na extremidade distal.** Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocateter porque pode provocar danos ao electrocateter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocateter.
- **Curvar o estilete.** Não utilize um objecto afiado para curvar a extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.
- **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 electrocateter 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 electrocateter 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 Especificações (Nominais) na página 39). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.
- **Assegure-se de que a hélice está retraída.** Não introduza um electrocateter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocateter. Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice para a ponta distal do electrocateter.
- **Retracção da hélice durante o implante.** Não continue a utilizar o electrocateter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do electrocateter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar

inadvertidamente os tecidos e fixação accidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.

- **Não implante o electrocateter por baixo da clavícula.** Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁶
- **Distância do eléctrodo ao pacemaker.** Para pacientes com pacemakers cardíacos bipolares, o eléctrodo de estimulação/detecção do electrocateter (o eléctrodo de ponta e o eléctrodo de coil distal) deve 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 VD.** Se o paciente apresentar uma parede fina livre no VD, deverá considerar um outro ponto de fixação.
- **Deslocamento do electrocateter.** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do eléctrodo e minimizar o trauma endocárdico.
- **Evitar o deslocamento.** Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o electrocateter.
- **Instrumentos de introdução compatíveis.** Utilize apenas instrumentos de introdução compatíveis para colocar o electrocateter já que a utilização de instrumentos de introdução incompatíveis pode provocar danos no electrocateter ou lesões no paciente.
- **Contagem pouco precisa.** As 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 a ponta distal durante o procedimento de fixação.

6. 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.

- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda à sutura diretamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.
- **Tenha cuidado ao remover a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocateter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocateter.
- **A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada.** A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.
- **Tunelizar o electrocateter.** Tunelize o electrocateter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Não tunelize o electrocateter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica, pois pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocateter, ou ambos, estirando o electrocateter irreversivelmente.
- **Tensão excessiva no electrocateter.** Quando proceder à tunelização do electrocateter, tome precauções para não exercer uma tensão excessiva no mesmo. Tal pode provocar um enfraquecimento estrutural e/ou descontinuidade do condutor.
- **Reavaliar o electrocateter depois da tunelização.** Depois da tunelização, volte a avaliar o electrocateter para confirmar que não existem alterações significativas nos seus sinais e que não ocorreram danos no electrocateter durante o procedimento de tunelização. Volte a ligar a ferramenta do conector e repita os passos de Avaliação do desempenho do electrocateter.

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 electrocateter. 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 electrocateter.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateres.
- Se realizar electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateres, monitore 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 saída de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até à Maximum Tracking Rate (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 electrocateter. 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 direto entre o cateter de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.
- Mantenha a via da corrente elétrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitorize as pré-medicações e as pós-medicações dos limiares de estimulação e deteção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.

- **Introdução de fio-guia central.** Tenha cuidado quando introduzir fio-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 electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Testes de Seguimento

- **Teste de conversão não sucedido.** Na sequência de um choque de alta energia mal sucedido, erro na contagem da frequência cardíaca, atraso na deteção ou não deteção devido à baixa amplitude dos sinais VF, pode ser necessário reposicionar o electrocateter.
- **Desempenho do electrocateter no estado crónico.** Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se vivamente a realização de testes EP de acompanhamento se se verificar alguma alteração do desempenho do electrocateter. 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 e/ou electrocateteres, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados ao implante dos produtos descritos neste documento:

- Embolia aérea
- Reacção alérgica
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Hemorragia
- Bradicardia
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Ruptura do coil condutor
- Morte
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardiaca (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 inapropriada (por ex., choques e pacing antiataquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do electrocateter
- Fractura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter

- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Reação tecidual localizada
- Sinais elétricos de VF de baixa amplitude
- Malignidade ou queimadura da pele devido a radiação fluoroscópica
- Trauma do miocárdio (p. ex., irritabilidade, lesão, danos nos tecidos)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredetecção/subdetecção
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Perturbações do ritmo pós-choque
- Migração do gerador de impulsos e/ou electrocateter
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à MRI, consulte o Manual Técnico de MRI do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

Informações sobre a Garantia

Está disponível um certificado de garantia limitada para o electrocateter. Para obter uma cópia, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

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 electrocateter foi concebido, vendido e destina-se às utilizações indicadas. A principal vantagem na escolha desta família de electrocateter 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 posicionada 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 o processo de sutura.

OBSERVAÇÃO: *Está pré-montada no electrocatéter uma manga de sutura radiopaca que se encontra disponível também em forma de fenda como acessório (Modelo 6403). O acessório da manga de sutura em forma de fenda destina-se a ser utilizado como substituto da manga de sutura pré-montada em caso de danos ou perda.*

CUIDADO: A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.

Estiletos

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

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

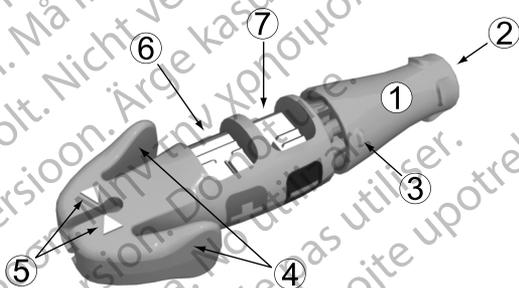
A tampa para electrocatéter pode ser utilizada para proteger os terminais do electrocatéter que não estejam introduzidos no gerador de impulsos. Coloque uma sutura à volta da ranhura da tampa para electrocatéter para fixar a tampa ao terminal do electrocatéter. Utilize uma tampa adequada ao electrocatéter.

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 retrain 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

IMPLANTE

OBSERVAÇÃO: Selecione o comprimento de electrocatéter adequado a um determinado paciente. É importante seleccionar um electrocatéter suficientemente comprido para evitar ângulos acentuados ou dobras e para permitir uma curvatura suave do electrocatéter excedente 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 33. A colocação correcta da manga de sutura ajuda a manter esta configuração na bolsa.

OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual Técnico de MRI para obter considerações que afetam a escolha e implante de electrocateteres para utilização como parte de um sistema de utilização condicionada em MR. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que um sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual técnico de MRI para números dos modelos geradores de impulsos.

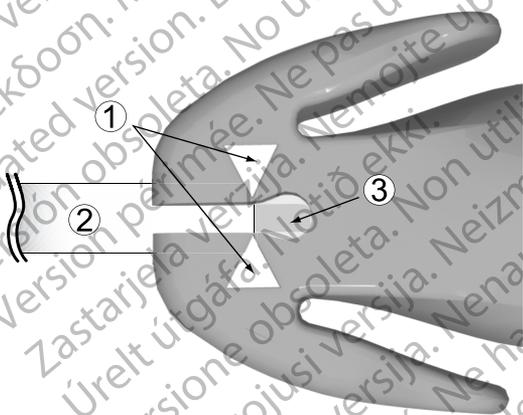
eletrocateres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de utilização condicionada em MR.

OBSERVAÇÃO: Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.

Ligação da Ferramenta do Conector ao Eletrocater

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

1. Deslize a ferramenta do conector na extremidade proximal do eletrocater (Figura 2 Eletrocater totalmente introduzido na ferramenta do conector na página 18).
2. Enquanto pressiona as abas da ferramenta do conector EZ-4, empurre o eletrocater para dentro da ferramenta até a ligação branca ficar alinhada com as setas da ferramenta para assegurar que o eletrocater está totalmente introduzido.
3. Solte as patilhas da ligação do terminal para fixar a ferramenta do conector à extremidade proximal do eletrocater.



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

Figura 2. Eletrocater 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. Selecione um estilete de acordo com a função e rigidez pretendida. Se pretender, curve o estilete com um instrumento esterilizado e de superfície lisa (p. ex., uma seringa de 10 ou 12 ml) (Figura 3 Curvar o estilete na página 19). 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 extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.

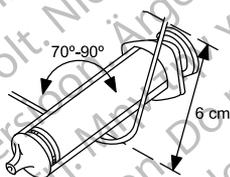


Figura 3. Curvar o estilete

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

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

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

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

Manuseamento da Hélice de Fixação

Antes de implantar o electrocateter, verifique o funcionamento mecânico do mesmo.

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 retrain. Visualmente observe a hélice a estender-se e a retrain-se (Figura 4 Botão de fixação da ferramenta do conector engatado na página 20).

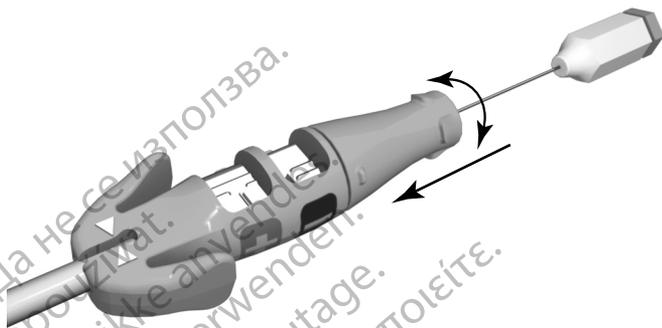


Figura 4. Botão de fixação da ferramenta do conector engatado.

OBSERVAÇÃO: O número máximo esperado de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice está indicado nas especificações (Tabela 6 Especificações (Nominais) na página 39). Quaisquer curvas introduzidas no estilete podem aumentar o número de rotações necessário para estender ou retrain a hélice.

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

CUIDADO: Se não for possível estender ou retrain a hélice, não utilize o electrocateter.

CUIDADO: Para promover um funcionamento correcto, não utilize um electrocateter com uma hélice deformada ou um 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 retraída na ponta distal antes de introduzir o electrocateter na veia.

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

3. Solte o botão de fixação do pino do terminal antes de introduzir o electrocateter na veia (Figura 5 Botão de fixação da ferramenta do conector desengatado na página 21).

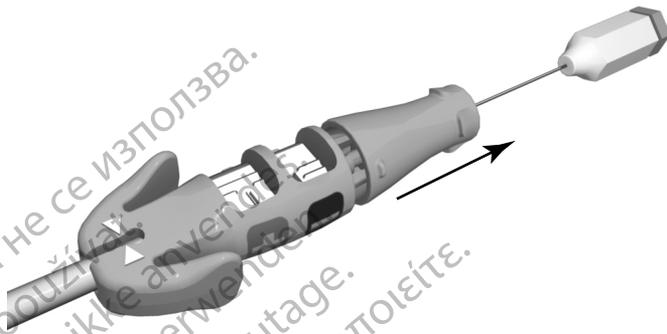


Figura 5. Botão de fixação da ferramenta do conector desengatado

Introdução do Eletrocaterter

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

- **Pelo procedimento 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 eletrocaterter pode ser utilizada para ajudar ao acesso durante o procedimento de venotomia. Isole a veia selecionada 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 eletrocaterter, levante suavemente e incline-a. Faça passar o eletrocaterter por baixo da calçadeira e para dentro da veia.

CUIDADO: A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocaterter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocaterter poderá ser prejudicado.

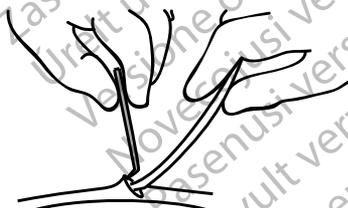


Figura 6. Utilização da calçadeira

- **Percutaneamente ou por venotomia através da veia subclávia** Está disponível um conjunto de introdutor de subclávia para a utilização durante a introdução percutânea de eletrocaterteres. 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 electrocateter for rodado no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o botão de fixação é mantido imóvel.

CUIDADO: Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a rutura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento cóstocoracoide ou o ligamento costoclavicular.⁷

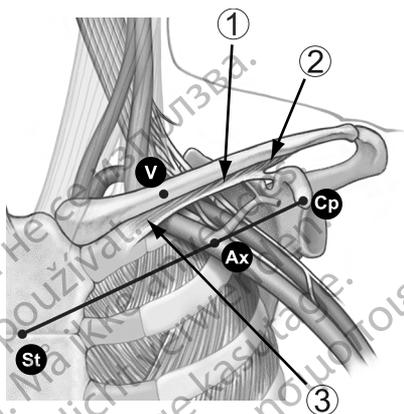
Os electrocateteres colocados por punção venosa subclávia percutânea devem penetrar na veia subclávia onde esta passa sobre a primeira costela (em vez de mais internamente), para evitar que fiquem presos no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita.⁸ Recomenda-se que o electrocateter 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 coracoide) (Figura 7 Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea na página 23).

7. 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.
8. 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 projete 1–2 centímetros abaixo da clavícula para proteger o músculo subclávio da agulha (quando uma hipertrofia do músculo peitoral for aparente, o polegar deve projetar-se cerca de 2 centímetros abaixo da clavícula, uma vez que o músculo subclávio deve estar igualmente hipertrofiado) (Figura 8 Localização do polegar e entrada da agulha na página 23).

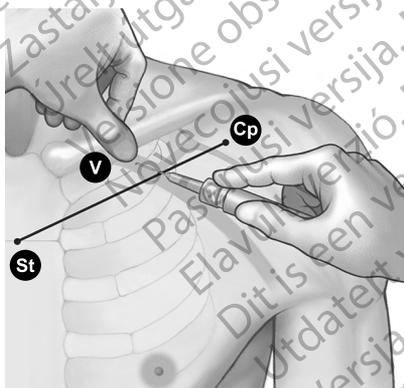


Figura 8. Localização do polegar e entrada da agulha

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 Eletrocater no Ventrículo Direito

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

1. Assegure-se de que a hélice está retraída.

CUIDADO: Não introduza um electrocater na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocater.

Antes da introdução na veia, rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice para a ponta distal do electrocater.

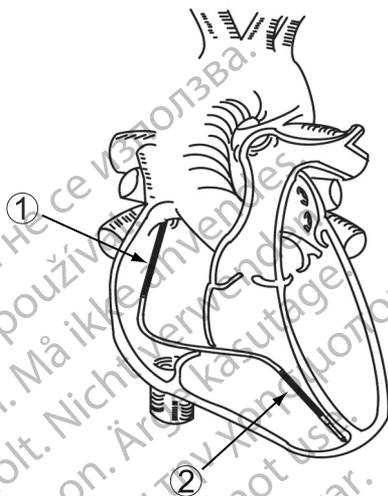
2. Retire parcialmente o estilete durante o posicionamento do eletrocater para minimizar a rigidez da ponta.

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

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

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

AVISO: Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, podem verificar-se limiares de desfibrilhação superiores ou o electrocater pode ser incapaz de desfibrilhar um paciente cuja(s) taquiarritmia(s) poderia(m) normalmente ser convertida(s) por um sistema de gerador de impulsos.



[1] Eléctrodo de coil proximal [2] Eléctrodo de coil distal

Figura 9. Posição sugerida do eléctrodo no coração

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

CUIDADO: Para pacientes com pacemakers cardíacos bipolares, o eléctrodo de estimulação/deteção do electrocateter (o eléctrodo de ponta e o eléctrodo de coil distal) deve ser colocado tão longe quanto possível dos eléctrodos do pacemaker para evitar deteção cruzada entre o gerador de impulsos de desfibrilhação e o pacemaker.

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

CUIDADO: Se o paciente apresentar uma parede fina livre no VD, 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 Electrocateter

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

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

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

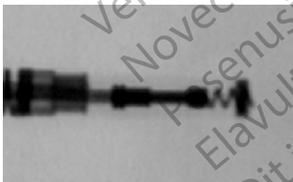
1. Retire as pinças tipo crocodilo, do analisador do sistema de estimulação (PSA), da ferramenta do conector.
2. Aplique uma pressão adequada ao corpo do electrocateter para posicionar o eléctrodo distal contra o local de fixação desejado.
3. Agarre a ferramenta do conector e a ranhura da ligação do 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 electrocateter 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 Especificações (Nominais) na página 39). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, 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. Visualização fluoroscópica do eléctrodo de hélice na página 26).

Tabela 3. Visualização fluoroscópica do eléctrodo de hélice

Totalmente Retraído	Totalmente Estendido
	

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

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

Verificação da Estabilidade do Electrocateter

Siga estes passos para verificar a estabilidade do electrocateter:

- 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 electrocateter.

- Verifique a estabilidade do electrocateter por fluoroscopia. Não puxe o electrocateter. Se possível, peça ao paciente para tossir ou inspirar profundamente várias vezes.

- Quando a posição do eléctrodo for satisfatória, retire o estilete para além da aurícula direita.

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

Reposicionamento do Electrocateter

Se o electrocateter tiver de ser reposicionado, siga os seguintes passos.

- Rode o pino do terminal com o botão de fixação engatado para a esquerda para retrain a hélice.
- Visualize os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para verificar se a hélice está retraída e completamente removida da parede cardíaca antes de tentar reposicionar o electrocateter.

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 Especificações (Nominais) na página 39). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

CUIDADO: Não continue a utilizar o electrocateter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do electrocateter 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 utilizando os procedimentos anteriormente indicados relativos ao manuseamento, posicionamento e verificação da estabilidade do electrocateter.

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 electrocateter for rodado no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o botão de fixação é mantido imóvel.

Avaliação do Desempenho do Electrocateter

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

1. Ligue o electrocateter ao PSA.

- Ligue as pinças tipo crocodilo do cabo do PSA ao contacto de mola (-) e ao contacto de mola do ânodo (+) do cátodo da ferramenta do conector. 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 Clips PSA ligados à ferramenta do conector na página 28).

AVISO: Nos electrocateteres 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 pinças tipo crocodilo directamente ao terminal do electrocateter, caso contrário poderão ocorrer danos.



Figura 10. Clips 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/ /Detecção	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Desfibrilhação	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

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

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

Os potenciais intrínsecos inferiores, as durações mais longas e os limiares de estimulação superiores poderão indicar um posicionamento do electrocateter em tecido isquémico ou cicatrizado. Uma vez que a qualidade do sinal se pode deteriorar, reposicione, se necessário, o electrocateter 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 afetar as medições de impedância. As medições de referência da impedância de desfibrilhação devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.

CUIDADO: As 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 electrocateter utilizando os procedimentos anteriormente indicados e repita o processo de avaliação do electrocateter.
- Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, poderá ser necessário reposicionar ou substituir o sistema de electrocateter 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 fatores específicos do paciente, tais como o estado do tecido, o equilíbrio eletrolítico e as interações medicamentosas.
 - As medições de amplitude e duração não incluem a lesão atual e são realizadas durante o ritmo basal do paciente.
A rotação excessiva do pino do terminal pode aumentar o trauma local do tecido e provocar limiares de voltagem temporariamente elevados.
4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o eletrocater em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para selecionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do eletrocater consoante seja necessário. O teste de PSA a saídas mais elevadas pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. Devem ser efetuados testes para todas as colocações do eletrocater.
 5. Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as ligações 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 eletrocater.
 7. Se for necessário um reposicionamento adicional e/ou medições do PSA, volte a ligar a ferramenta do conector, assegurando que o eletrocater está totalmente inserido, e repita o processo de avaliação.

Ligação a um Gerador de Impulsos

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

1. Verifique que o estilete e quaisquer acessórios do pino do terminal são removidos antes de ligar o eletrocater ao gerador de impulsos.
2. Segure o corpo do eletrocater pela parte indicada, distalmente aos contactos do anel do terminal e introduza totalmente o terminal do eletrocater 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 se o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: Se necessário, lubrifique ligeiramente todo o terminal do eletrocater (área apresentada na Figura 11 Terminal do eletrocater DF4 na página 30) com água esterilizada ou óleo mineral esterilizado para facilitar a inserção.



Figura 11. Terminal do eletrocater DF4

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

CUIDADO: Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do mesmo. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.

AVISO: Quando ligar o electrocateter ao gerador de impulsos, é muito importante que as ligações sejam realizadas corretamente. 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 se o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do gerador de impulsos. A avaliação do desempenho eléctrico do electrocateter depois da ligação ao gerador de impulsos constitui a confirmação final da introdução total. Uma ligação inadequada pode provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inadequada.

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

4. Tendo em consideração a anatomia do paciente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocateter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocateter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter.

Desempenho elétrico

1. Avalie os sinais do electrocateter utilizando o gerador de impulsos.
2. Coloque o gerador de impulsos dentro da bolsa de implante, conforme indicado no manual do médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções neste manual ("Ligação a um Gerador de Impulsos" na página 30).
3. Avalie os sinais do electrocateter, visualizando o EGM em tempo real. Considere o seguinte:
 - O sinal do electrocateter implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície.
 - Um sinal descontínuo pode indicar uma fractura do electrocateter, um electrocateter danificado ou uma ruptura do isolamento, o que requer a substituição do electrocateter.
 - Sinais inadequados podem resultar numa incapacidade do sistema do gerador de impulsos em detectar uma arritmia ou numa administração de terapêutica desnecessária.

4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocatéter consoante seja necessário. Devem ser efectuados testes para todas as colocações do electrocatéter.

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 paciente, taquicardias ventriculares. Este teste envolve a indução de arritmias e a administração ao coração do paciente de choques de alta voltagem a partir do gerador de impulsos, através dos elétrodos de desfibrilhação do electrocateter. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela de limiar recomendado e tabela de medições de detecção (Tabela 4 Medições de detecção e limiar recomendadas na página 29).

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 electrocateter.

AVISO: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

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 (DFT) do paciente.
- 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 respetivo 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 paciente para tolerar múltiplas induções de arritmia.
- Se não for possível converter a(s) arritmia(s) do paciente fiavelmente com o electrocateter, o implante suplementar de um sistema de electrocateter alternativo irá requerer testes de conversão adicionais.

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

- A decisão de implantar um sistema de electrocateter 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 respetivo 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 paciente foi utilizada na maioria dos pacientes. Se não conseguir atingir uma margem de segurança de 9–10 J, considere a hipótese de colocar um sistema adicional de electrocateteres de desfibrilhação.

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

Fixação do electrocateter

Depois de os electrocateteres estarem satisfatoriamente posicionados, use a manga de sutura para fixar o electrocateter 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 electrocateter utilizada. Considere o seguinte aviso e precauções quando fixar o electrocateter.

AVISO: Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter 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 a ponta distal durante o procedimento de fixação.

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

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

CUIDADO: A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não 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 12 Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo na página 34).

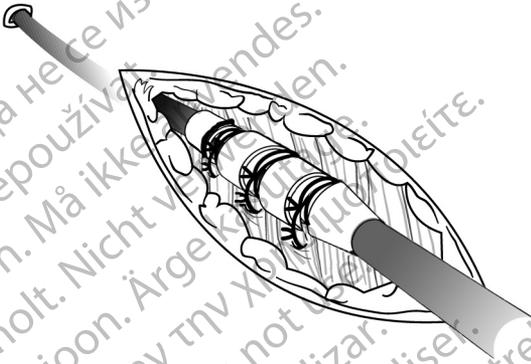


Figura 12. Exemplo de manga de sutura, técnica de implante percutâneo

2. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia. Para 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 13 Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia na página 35).

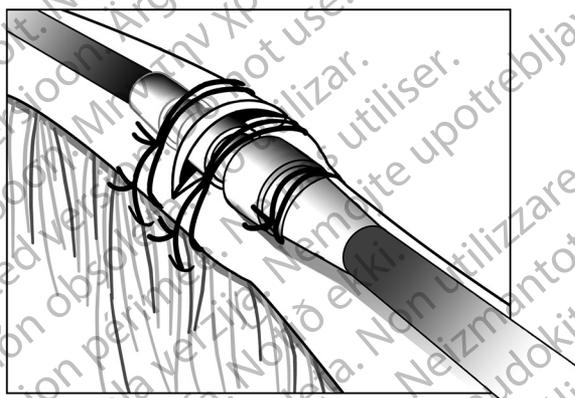


Figura 13. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia

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 à zona de abordagem venosa, quando fixar os electrocatéters ao tecido do corpo. Isto irá evitar o deslocamento do electrocateter provocado pelo peso do gerador de impulsos ou pelo movimento dos membros superiores.

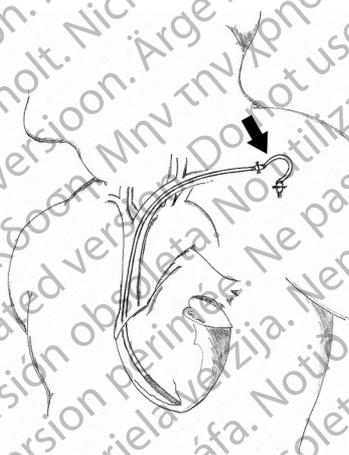


Figura 14. Laço de alívio da tensão

AVISO: Tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocateter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocateter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas, tais como pinças (tipo crocodilo) do PSA, ligações de ECG, fórceps, pinças hemostáticas e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocateter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento, e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada.

2. Retire o estilete e a ferramenta do conector.

OBSERVAÇÃO: *Recomenda-se a utilização de uma ponta de tunelização compatível com este electrocateter, se o gerador de impulsos for implantado afastado do local de introdução na veia. Se utilizar, consulte as instruções de utilização da ponta de tunelização e/ou do kit 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 um kit de tunelização. Agarre o pino do terminal com uma pinça hemostática ou equivalente.

AVISO: Não toque em qualquer outra parte do terminal do electrocateter, que não seja o pino do terminal, mesmo quando a tampa para electrocateter estiver colocada.

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

CUIDADO: Tunelize o electrocateter da área torácica até ao local de implante do gerador de impulsos. Não tunelize o electrocateter do local de implante do gerador de impulsos até à área torácica, pois pode danificar os eléctrodos ou o corpo do electrocateter, ou ambos, estirando o electrocateter irreversivelmente.

CUIDADO: Quando proceder à tunelização do electrocateter, tome precauções para não exercer uma tensão excessiva no mesmo. Tal pode provocar um enfraquecimento estrutural e/ou descontinuidade do condutor.

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

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

5. Volte a ligar os terminais do electrocateter ao gerador de impulsos e avalie os sinais do electrocateter 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 electrocateter.
- Se necessário, volte a posicionar os eléctrodos do electrocateter até obter valores aceitáveis. Para reposicionar o electrocateter, retire cuidadosamente a parte tunelizada de novo para a zona de abordagem venosa. Solte as ligaduras permanentes e reposicione o electrocateter, 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: Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se vivamente a realização de testes EP de

acompanhamento se se verificar alguma alteração do desempenho do electrocateter. 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 dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

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

Explantation

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

AVISO: Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.

Contacte a Boston Scientific quando se verificar qualquer uma destas situações:

- Quando um produto for retirado do serviço.
- Em caso de morte do paciente (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 electrocateteres explantados está sujeita à legislação local e nacional aplicável. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.*

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

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocateteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocateteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os electrocateteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocateteres.

- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocateteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfetante. Não permita a entrada de fluidos nas portas de entrada dos electrocateteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou o electrocateter e enviá-lo à Boston Scientific.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações (Nominais)

Tabela 5. Número do Modelo e Comprimento do Eletrocater

Modelo	Coil Único/Duplo Coil	Coil(s) com revestimento de ePTFE	Comprimento
0675	Duplo Coil	Não	59 cm
0676	Duplo Coil	Não	64 cm
0653	Duplo Coil	Não	70 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
0672	Coil Único	Não	59 cm
0673	Coil Único	Não	64 cm
0652	Coil Único	Não	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

Tabela 6. Especificações (Nominais) (continua)

Característica	Nominal
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 da superfície da hélice de fixação	5,7 mm ²
Comprimento desde a ponta até ao coil proximal (modelos de duplo coil)	18 cm
Comprimento desde a ponta até ao coil distal	12 mm
Diâmetro:	
Introdução	2,7 mm (8F)
Corpo do electrocateter isodiamétrico	2,4 mm (7,3F)
Hélice de fixação	1,3 mm
Material:	
Isolamento externo	Borracha de silicone
Molde do terminal	Poliuretano (75D)
Contactos do anel e pino do terminal	Liga MP35N TM ^b de níquel-cobalto
Condutor de estimulação/deteccção	Liga MP35N TM ^b de níquel-cobalto, revestido por PTFE
Condutor de choque	Cabo do tubo enraçado, revestido por ETFE
Eléctrodo da ponta (Tip)	Pt-Ir com revestimento de IROX (óxido de irídio)
Eléctrodo de posicionamento distal	Titânio
Revestimento do coil (modelos com coils revestidos por ePTFE)	ePTFE

Tabela 6. Especificações (Nominais) (continua)

Característica	Nominal
Material de preenchimento do coil (modelos sem coils revestidos por ePTFE)	Silicone
Esteróide	0,96 mg de acetato de dexametasona
Resistência máxima do condutor do electrocateter:	
Do pino do terminal (baixa voltagem) ao eléctrodo da ponta distal	80 Ω
Do contacto do anel do terminal proximal (baixa voltagem) ao coil distal	80 Ω
Do contacto do anel do terminal central (alta voltagem) ao coil distal	2,5 Ω
Do contacto do anel do terminal distal (alta voltagem) ao coil proximal (modelos de duplo coil)	2,5 Ω

- a. Utilize marcadores fluoroscópicos para verificar a extensão/retração total da hélice.
 b. MP35N é uma marca registada da SPS Technologies, Inc.

Introdutor do electrocateter

Tabela 7. Introdutor de electrocateteres

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

- a. Para reter um fio-guia, recomenda-se um aumento de 2,5F no tamanho do introdutor.

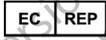
Símbolos da embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 8 Símbolos da embalagem na página 41):

Tabela 8. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote

Tabela 8. Símbolos da embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	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 no website: www.boston-scientific-elabeling.com
	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
	Utilização condicionada em MR

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
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 1465 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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
350065-065 PT Europe 2019-10

CE 2797

Authorized 2012

