

**Boston
Scientific**

MANUAL DO ELETROCATETER
DESTINADO AOS MÉDICOS

FINELINE™ II STEROX EZ

Eletrocateter implantável

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenuši versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE REMISSIVO

DESCRIÇÃO	1
Informações de sistema de utilização condicionada em MR	1
Condições de Utilização de MRI relativas ao implante	2
Características do eletrocaterter	2
INDICAÇÕES	3
CONTRAINDICAÇÕES	3
AVISOS	3
PRECAUÇÕES	5
Gerais	5
Manuseamento	5
Implante	6
POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS	6
GARANTIA	7
INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE	8
Precauções	8
Esterilização	8
Armazenamento	8
Manuseamento	8
Precauções	9
Informação geral	9
Precauções	9
Procedimentos de introdução	9
Reposicionamento ou remoção	12
Medições de limiar	13
Fixação do eletrocaterter	14
PÓS-IMPLANTE	16
DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS EXPLANTADOS	16
SÍMBOLOS DA EMBALAGEM	17
ESPECIFICAÇÕES	18

As seguintes marcas são marcas registadas da Boston Scientific ou respetivas filiais: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenuši versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIÇÃO

Os eletrocateretes de estimulação endocárdica bipolar FINELINE™ II Sterox EZ, modelos 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 e 4474 foram concebidos para utilização auricular ou ventricular com geradores de impulsos implantáveis para estimulação cardíaca de longo prazo.

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

Informações de sistema de utilização condicionada em MR

Estes eletrocateretes podem ser utilizados como parte do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady™ ou do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady (daqui em diante designados por Sistema de Utilização Condicionada em MR) quando ligados a geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific. Os pacientes com um Sistema 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 do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ou no Manual Técnico do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady¹ (daqui em diante designados por Manual Técnico de MRI). Os componentes necessários para o estado de utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos da Boston Scientific, eletrocateretes e acessórios; o Programador/Registador/Monitor (PRM); e aplicação de software PRM. Para obter os números de modelo dos componentes e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR, bem como uma descrição completa do Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady, consulte o Manual Técnico de MRI aplicável.

1. Disponível em www.bostonscientific-elabeling.com.

Condições de Utilização de MRI relativas ao implante

O seguinte subconjunto de Condições de Utilização de MRI aplica-se ao implante e está incluído como guia para assegurar o implante de um sistema completo de utilização condicionada em MR ImageReady. Para obter uma lista completa das Condições de Utilização, consulte o Manual Técnico de MRI aplicável. Todos os itens que se encontram na lista completa de Condições de Utilização devem ser cumpridos para que uma MRI seja considerada de utilização condicionada em MR.

- É implantado no paciente o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady² ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação com o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- 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 eletrocaterter ou modificação cirúrgica do Sistema de Utilização Condicionada em MR
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de eletrocaterteres, extensores, eletrocaterteres ou geradores de impulsos
- Limiar de estimulação $\leq 2,0$ V em pacientes dependentes de estimulação com o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Sem evidência de um eletrocaterter fraturado ou integridade do sistema eletrocaterter/gerador de impulsos comprometida

Características do eletrocaterter

Um anel de borracha de silicone na ponta distal contém 0,75 mg de acetato de dexametasona. Cada eletrocaterter é composto por dois filamentos condutores com revestimento individual ligados coradialmente para formar uma única espiral condutora. O eletrocaterter inclui um isolamento externo de borracha de silicone

2. Definido como eletrocaterter(es) e gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific, com todas as portas ocupadas por um eletrocaterter ou porta de entrada.

ou de poliuretano, um elétrodo com revestimento de óxido de irídio (IROX™) e ponta de titânio e um ânodo de irídio de platina. A ponta em «saca-rolhas» é revestida por manitol. O eletrocáteter é compatível com geradores de impulsos que disponham de conectores IS-1³.

Os valores de impedância de deteção e estimulação, determinados de acordo com a Norma Europeia EN 45502-2-1:2003 (parágrafos 6.2.2 e 6.2.3), estão dentro de 780-1.125 Ω e 595-790 Ω, respetivamente. Tenha em atenção que estes valores foram obtidos por testes *in vitro* e não são representativos da impedância do eletrocáteter medida clinicamente.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES


O eletrocáteter destina-se à estimulação e deteção crónicas da aurícula ou do ventrículo quando utilizado com um gerador de impulsos compatível.


CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este eletrocáteter em doentes com:


- válvulas cardíacas tricúspides mecânicas
- hipersensibilidade a uma dose nominal única de 0,75 mg de acetato de dexametasona
- alergia ao manitol

AVISOS

OBSERVAÇÃO:  Consulte o Manual Técnico de MRI aplicável para obter uma lista completa de precauções e avisos relativos à MRI.

-  Se todas as Condições de Utilização MRI (conforme descrito no Manual Técnico de MRI) não forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponderá aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, podendo resultar em lesões ou na 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.

3. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.


-  Não é possível efetuar o implante do sistema num local de MRI Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alguns dos acessórios embalados com eletrocáteteres e geradores de impulsos, incluindo a chave de aperto e estiletos guia, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI zona III ou IV.
- Recomenda-se a utilização de equipamento alimentado por bateria durante o implante e o teste do eletrocáteter, como proteção contra fibrilhação que pode ser causada por correntes alternadas.
- O equipamento ligado à rede pública de eletricidade, utilizado na proximidade do paciente, deve dispor de ligação à terra adequada.
- Os pinos de conexão do eletrocáteter têm de estar isolados de quaisquer fugas de corrente que possam surgir do equipamento com alimentação por ligação à rede elétrica.
- Exposição a diatermia. Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um eletrocáteter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos, devido às correntes induzidas.
- 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 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 provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.


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

PRECAUÇÕES

Gerais

- Verifique a embalagem estéril antes de a abrir. Não utilizar se estiver danificada. (Ver «Esterilização» na página 8.)
- Antes do implante deste electrocateter, confirme a compatibilidade do gerador de impulsos/electrocateter, contactando a Boston Scientific com as informações que se encontram na contracapa.

OBSERVAÇÃO:  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 sobre o Sistema de Estimulação ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady adequado para obter os números de modelo dos geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de Utilização relativas à utilização condicionada em MR.

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

- Durante o procedimento de implante, deverá ter sempre um equipamento de desfibrilhação próximo e preparado para uma utilização imediata.
- Ainda não foi determinado se os avisos, precauções ou complicações normalmente associados ao acetato de dexametasona injetável se aplicam à utilização deste electrocateter. Consulte a *Physicians' Desk Reference*™⁵ atual sobre os potenciais efeitos adversos.

Manuseamento

- Evite a utilização de força excessiva ou instrumentos cirúrgicos, uma vez que os danos no isolamento podem provocar fugas e/ou impedir o funcionamento correto do electrocateter.
- Não limpe, nem mergulhe o eletrodo em líquidos.

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

- Utilize a manga de sutura quando fixar o eletrocateter para evitar colocar o eletrocateter sob tensão extrema.
- Evite dobrar a espiral condutora, uma vez que as tentativas para restaurar a forma original podem enfraquecer a estrutura.

Implante


- A técnica de punção venosa subclávia para a introdução do eletrocateter pode estar associada a um risco acrescido de falha do condutor devido a forças de compressão geradas no ângulo médio entre a clavícula e a primeira costela; por conseguinte, deve evitar-se um local de introdução muito medial.
- Remova o estilete e o funil/proteção antes de ligar o eletrocateter ao gerador de impulsos. Deixar o estilete no eletrocateter pode provocar a fratura da espiral condutora e/ou perfuração cardíaca.
- Não suture diretamente ao isolamento. Utilize sempre uma manga de sutura para fixar o eletrocateter.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Com base na documentação existente e na experiência em implantes de geradores de impulsos e/ou eletrocateres, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados ao implante dos produtos descritos neste documento:

- Acumulação de fluidos
- Atrito pericárdico, derrame
- Bloqueio cardíaco
- Bradicardia
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Danos nervosos crônicos
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Deslocamento do eletrocateter
- Detecção de miopotenciais
- Dor no local da incisão
- Embolia aérea
- Erosão
- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Falha de um componente
- Fenômenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Fratura do eletrocateter
- Hemorragia


- Hemotórax
- Incapacidade de estimulação
- Infeção, incluindo endocardite
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Lesão valvular
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Limiares elevados
- Malignidade ou queimadura da pele devido a radiação fluoroscópica
- Migração do gerador de impulsos e/ou electrocateter
- Morte
- Oclusão venosa
- Perfuração cardíaca
- Pneumotórax
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Reação alérgica
- Resposta vasovagal
- Rutura do coil condutor
- Rutura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Sangramento
- Síncope
- Sobredeteção/subdeteção
- Tamponamento cardíaco
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente)
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e antitaquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)
- Trombose/tromboembolismo

 Para obter uma lista de Potenciais eventos adversos associados à MRI, consulte o Manual Técnico de MRI sobre o Sistema de Estimulação ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady adequado.

GARANTIA

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

INFORMAÇÕES SOBRE O IMPLANTE

OBSERVAÇÃO:  Consulte o Manual Técnico de MRI sobre o Sistema de Estimulação ou o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady adequado para obter considerações que afetam a escolha e o implante de eletrocateres para utilização como parte de um sistema de utilização condicionada em MR.

Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados. Os procedimentos de implante 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.

Precauções

- Remova o estilete e o funil/proteção antes de ligar o eletrocater ao gerador de impulsos. Deixar o estilete no eletrocater pode provocar a fratura da espiral condutora e/ou perfuração cardíaca.
- Não suture diretamente ao isolamento. Utilize sempre uma manga de sutura para fixar o eletrocater.

Esterilização

Este produto é fornecido numa embalagem estéril para introdução direta no campo operatório. A embalagem e o seu conteúdo foram expostos a gás de óxido de etileno, sendo a esterilidade verificada em cada lote. Antes de abrir a embalagem, deve verificá-la cuidadosamente quanto a danos que possam ter comprometido a esterilidade. (Para obter instruções sobre como abrir a embalagem estéril, ver a figura 1 e 2.) Se detetar danos, devolva todo o conteúdo à Boston Scientific.

Armazenamento

Armazenar a 25 °C. Excursões permitidas entre 15 °C e 30 °C. São permitidos picos de transporte até 50 °C.

Manuseamento

O condutor ou o seu material isolante podem danificar-se se esticados, dobrados ou comprimidos. Evite sujeitar o eletrocater a estas ou outras tensões anormais.

O material de isolamento do eletrocater tem uma atração eletrostática por partículas não devendo, por isso, ser exposto a pelos, poeira ou outros contaminantes semelhantes.

Precauções

- Evite a utilização de força excessiva ou instrumentos cirúrgicos, uma vez que os danos no isolamento podem provocar fugas e/ou impedir o funcionamento correto do electrocateter.
- Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo em líquidos.
- Utilize a manga de sutura quando fixar o electrocateter para evitar colocar o electrocateter sob tensão extrema.
- Evite dobrar a espiral condutora, uma vez que as tentativas para restaurar a forma original podem enfraquecer a estrutura.

Informação geral

É importante posicionar o electrocateter de forma a minimizar as tensões mecânicas e maximizar o contacto eléctrico com a parede cardíaca. Por conseguinte, o implante deve ser realizado em instalações que permitam a verificação por fluoroscopia da colocação satisfatória da ponta do electrocateter.

As vias de implante transvenoso disponíveis incluem as veias cefálica, subclávia e jugular externa ou interna. O acesso venoso pode ser realizado utilizando punção venosa (adequada às vias subclávia ou jugular interna) ou venotomia (adequada às vias cefálica ou jugular externa).

Se seleccionar a via subclávia e preferir o acesso por punção venosa, deverá utilizar um introdutor de electrocateter percutâneo (7 French ou maior) e a sua aplicação deve ser orientada pelas seguintes considerações:

Precauções

- A técnica de punção venosa subclávia para a introdução do electrocateter pode estar associada a um risco acrescido de falha do condutor devido a forças de compressão geradas no ângulo médio entre a clavícula e a primeira costela; por conseguinte, deve evitar-se um local de introdução muito medial.

Procedimentos de introdução

A cápsula solúvel de manitol que envolve a hélice de fixação destina-se a facilitar a passagem através dos vasos sanguíneos até ao coração e a proteger a hélice de danos. Logo que a cápsula esteja introduzida na veia, esta começa a dissolver-se. A hélice de fixação mantém-se encapsulada durante aproximadamente cinco minutos.

OBSERVAÇÃO: A cápsula de manitol apresenta diferentes taxas de dissolução em função da anatomia do doente, posicionamento do eletrocáteter e das diversas condições do implante.

CUIDADO: Aproximadamente cinco minutos depois da introdução do eletrocáteter, a hélice de fixação será exposta. Se sentir resistência e o tempo de dissolução tiver expirado, o eletrocáteter deve ser rodado **no sentido contrário aos ponteiros do relógio** durante a sua progressão.

Para utilizar a técnica de venotomia, exponha e faça uma incisão na veia pretendida. Para a técnica de punção venosa, introduza uma bainha introdutora de eletrocáteter na veia pretendida (ver as instruções fornecidas com o introdutor). Sob observação fluoroscópica e com um estilete reto totalmente introduzido no eletrocáteter, introduza o eletrocáteter na veia na qual fez a incisão (para venotomia) ou avance o eletrocáteter através da bainha introdutora para dentro da veia pretendida (ver a Figura 5 sobre a punção venosa). Se pretendido, poderá utilizar o elevador de veias incluído na embalagem estéril para facilitar a introdução do eletrocáteter (ver a Figura 6) quando utilizar a técnica de venotomia.

Cuidadosamente, avance o eletrocáteter. Se sentir resistência, rode simultaneamente o eletrocáteter no sentido contrário aos ponteiros do relógio enquanto o retrai **cuidadosamente** um pouco.⁶ Seguidamente, continue a avançar o eletrocáteter, mantendo a rotação **no sentido contrário aos ponteiros do relógio** até entrar na aurícula direita. A ponta do eletrocáteter pode ser avançada até ao local de estimulação pretendido, seguindo um dos dois procedimentos indicados a seguir:

Colocação auricular

1. Depois de avançar a ponta do eletrocáteter para a aurícula direita, retire o estilete reto e substitua-o por um em forma de J ou por um curvo, totalmente introduzido. (Os estiletos retos fornecidos na embalagem estéril podem ser moldados até adquirirem a curvatura pretendida, conforme indicado na Figura 7.)

6. Se a resistência persistir, retire o estilete 2 ou 3 cm para tornar a ponta do eletrocáteter flexível e manuseie-o cuidadosamente através da obstrução.

2. Sob observação fluoroscópica, rode o estilete para orientar a curva em J anteriormente e no sentido da linha média do corpo.

OBSERVAÇÃO: Geralmente, o apêndice auricular é o local preferido e recomenda-se que se evite a parede lateral da aurícula para minimizar a possibilidade de estimulação do nervo frênico. Tenha cuidado para evitar perfurar a parede auricular.

3. Quando a ponta do eletrocater se encontrar na posição pretendida e num ângulo de 90 graus relativamente à parede auricular, fixe a ponta no endocárdio usando o seguinte procedimento: rode o eletrocater **no sentido dos ponteiros do relógio** no local de introdução do eletrocater (o estilete deve manter-se imóvel), permitindo que todo o corpo do eletrocater rode – aproximadamente 4 voltas no modelo de poliuretano 4469/4470/4471 ou 6 voltas no modelo de silicone 4472/4473/4474.

4. Verifique a fixação soltando o excesso de torção no corpo do eletrocater. Se a ponta estiver bem fixa, o corpo do eletrocater desenrola-se ligeiramente (sentido contrário aos ponteiros do relógio) quando for solto. Deverá deixar uma folga suficiente no eletrocater para que o seu corpo possa manter uma curva em J solta e para a sua ponta formar um ângulo de 90 graus relativamente à parede auricular.

Colocação ventricular

1. Depois de avançar a ponta do eletrocater para a aurícula direita, retire o estilete reto 10 a 12 cm e continue a avançar o eletrocater.
2. Quando a ponta contactar a parede auricular ou alguma estrutura auricular, forma-se uma curva ou laço no corpo do eletrocater. Oriente este laço para a válvula tricúspide.
3. Avance o estilete com cuidado novamente para dentro do eletrocater, tendo atenção para não danificar o condutor ou o seu isolamento, enquanto orienta o laço através da válvula tricúspide. Certifique-se de que orienta o eletrocater através da válvula tricúspide e não através da veia cava inferior. À medida que o laço no corpo do eletrocater é avançado através do ventrículo direito, a ponta do eletrocater será puxada para trás através da válvula tricúspide.⁷

7. Esta operação é importante no caso de eletrocateres de hélice fixa, uma vez que impede que a ponta se agarre quando passa a válvula.

4. Quando o eletrocateter entra no ventrículo, volte a introduzir totalmente o estilete reto e continue a avançar o eletrocateter até a ponta estar situada no ápice ou junto deste. Tenha cuidado para evitar perfurar a parede ventricular.
5. Com fluoroscopia lateral, verifique se o eletrocateter não está numa posição posterior, o que provavelmente indicaria que o eletrocateter teria entrado no seio coronário e teria de ser reposicionado.
6. Quando a ponta do eletrocateter se encontrar na posição pretendida e num ângulo de 90 graus relativamente à parede ventricular, fixe a ponta ao endocárdio usando o seguinte procedimento: rode o eletrocateter **no sentido dos ponteiros do relógio** no local de introdução do eletrocateter (o estilete deve manter-se imóvel), permitindo que todo o corpo do eletrocateter rode – aproximadamente 4 voltas no modelo de poliuretano 4469/4470/4471 ou 6 voltas no modelo de silicone 4472/4473/4474.
7. Verifique a fixação usando o excesso de torção no corpo do eletrocateter. Se a ponta estiver bem fixa, o corpo do eletrocateter desenrola-se ligeiramente (sentido contrário aos ponteiros do relógio) quando for solto. Deverá sentir resistência quando aplicar uma **ligeira** tração no eletrocateter.

Reposicionamento ou remoção

Para reposicionar ou remover um eletrocateter, introduza totalmente o estilete apropriado no eletrocateter (um estilete em J ou curvo para a colocação do eletrocateter na aurícula, um estilete reto para a colocação do eletrocateter no ventrículo), e rode o eletrocateter **no sentido contrário aos ponteiros do relógio** até a ponta se soltar do endocárdio. Quando a ponta do eletrocateter estiver solta, quer pretenda reposicionar ou remover o eletrocateter, continue a rodá-lo **no sentido contrário aos ponteiros do relógio** enquanto o retrai.

CUIDADO: Quando a cápsula de manitol se dissolver, expondo a hélice de fixação, rode o eletrocateter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante qualquer fase da remoção.

Se pretender reposicionar o eletrocateter, liberte a sua ponta do endocárdio e repita o procedimento apropriado para fixar a ponta do eletrocateter (ver «Procedimentos de introdução» na página 9).

CUIDADO: Quando remover um eletrocater de um doente, é preferível não cortar a extremidade proximal. Se, no entanto, remover a extremidade proximal, agarre firmemente a espiral condutora e o tubo exterior antes de aplicar tensão no eletrocater.

Medições de limiar

Recomenda-se um analisador do sistema de pacemaker para medir o limiar de estimulação e a amplitude apropriada do sinal de deteção. Durante este procedimento, deverá retirar o estilete.

Deve procurar o limiar de estimulação mais baixo possível para assegurar um funcionamento ótimo a longo prazo do pacemaker. Normalmente, utilizando uma carga de 500 Ω , pode ser obtido um limiar de estimulação ventricular agudo abaixo dos 0,6 V ou 1,2 mA; no entanto, mantendo a mesma resistência, não deverá ultrapassar 1,0 V ou 2,0 mA.

Os limiares de estimulação agudos no apêndice auricular direito são geralmente superiores aos obtidos no ventrículo direito com um elétrodo de estimulação com uma área de superfície semelhante. Os limiares de estimulação auricular agudos inferiores a 1,0 V ou 2,0 mA com uma carga de 500 Ω são comuns. No entanto, qualquer limiar auricular agudo consideravelmente superior a 1,5 V ou 3,0 mA (utilizando uma carga de 500 Ω) indica a necessidade de reposicionamento do eletrocater.

Para uma deteção satisfatória, a amplitude do sinal de deteção ventricular deve ser, no mínimo, de 5,0 mV. O sinal de deteção auricular variará normalmente entre 0,5 e 4,0 mV, mas um valor de 1,5 mV ou superior é preferível.

O intervalo de impedância ventricular ou auricular recomendado é de 200-2.000 Ω .

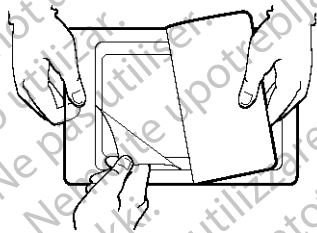
CUIDADO: Assegure-se de que o estilete foi removido antes de ligar o eletrocater ao gerador de impulsos implantado. Deixar o estilete no eletrocater pode provocar a fratura da espiral condutora e/ou perfuração cardíaca. Assegure-se também de que qualquer funil/proteção instalado sobre os conectores do eletrocater (como guia para o estilete e para manter a lubrificação do conector) foram removidos.

Fixação do eletrocater

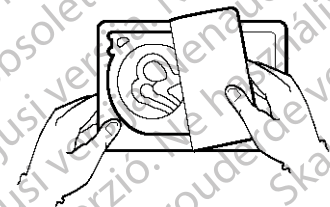
Uma vez obtida a estabilidade do eletrocater e um limiar satisfatório de estimulação, deslize a manga de sutura previamente instalada para a posição no local de fixação pretendido. Fixe a manga ao eletrocater, apertando uma sutura não absorvível em volta da manga junto ao seu centro (ver a Figura 8). Passe uma extremidade da mesma sutura através do tecido subcutâneo e, mais uma vez, aperte-a em volta da manga.

Observações:

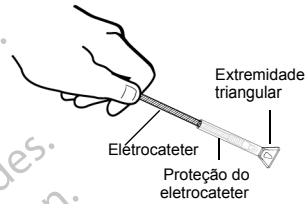
- A sutura deve ser suficientemente apertada para impedir a sua deslocação da manga, mas não tanto que possa deformar a espiral condutora do eletrocater.
- Não aperte a sutura diretamente ao corpo do eletrocater.



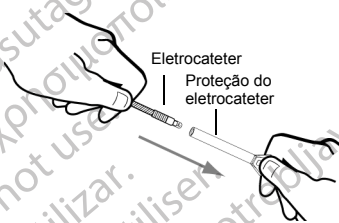
1. Retire a tampa do tabuleiro exterior. Utilizando a aba dobrada do canto, retire o tabuleiro interior estéril (Figura 1).



2. Retire a cobertura do tabuleiro interno para expor o eletrocater e os acessórios (Figura 2).



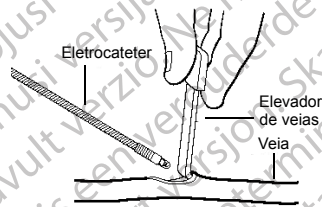
3. Retire o electrocater do tabuleiro e verifique a tampa protetora na extremidade distal do electrocater. A tampa tem de ser retirada antes da introdução (Figura 3).



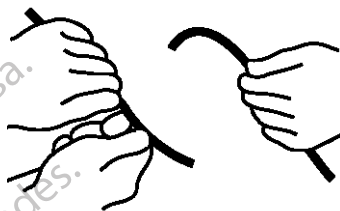
4. Para retirar a tampa, agarre na extremidade triangular da tampa e puxe cuidadosamente (Figura 4).



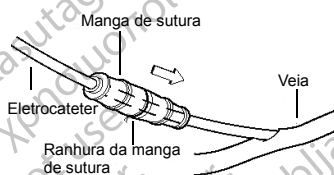
5. Avance o electrocater através da bainha de um introdutor percutâneo e para dentro da veia (Figura 5).



6. O elevador de veias pode ser utilizado para elevar e dilatar a veia na qual fez a incisão para introduzir o electrocater (Figura 6).



7. Molde uma ligeira curva no estilete, passando-o por uma mão com luva ou através de um instrumento suave e estéril (Figura 7).



8. Deslize toda a manga de sutura para a posição de fixação pretendida e fixe-a com uma sutura não absorvível (Figura 8).

PÓS-IMPLANTE

Proceda à avaliação de acompanhamento, conforme recomendado no manual do médico do gerador de impulsos correspondente.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS EXPLANTADOS

OBSERVAÇÃO: Devolva todos os geradores de impulsos e eletrocateres explantados à Boston Scientific. A análise dos eletrocateres explantados pode fornecer informações para a melhoria contínua das considerações de garantia e fiabilidade do sistema.

OBSERVAÇÃO: A eliminação de geradores de impulsos e/ou eletrocateres explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis. Para obter um conjunto de devolução de produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

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

ESPECIFICAÇÕES

	4469/4470/4471 (Auricular/ventricular)	4472/4473/4474 (Auricular/ventricular)
Polaridade	Bipolar	Bipolar
Extremidade distal		
Dimensão do introdutor/ diâmetro de introdução (mínimo)	7 Fr/2,3 mm (1 electrocateter) 10 Fr/3,3 mm (2 electrocateteres)	7 Fr/2,3 mm (1 electrocateter) 10 Fr/3,3 mm (2 electrocateteres)
Anel de eluição	Borracha de silicone	Borracha de silicone
Esteróide	Acetato de dexametasona (0,75 mg)	Acetato de dexametasona (0,75 mg)
Eléctrodo		
Ponta (cátodo)		
Forma	Anel	Anel
Diâmetro	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Área da superfície	5 mm ²	5 mm ²
Materiais	IROX (titânio revestido a óxido de irídio)	IROX (titânio revestido a óxido de irídio)
Manga (ânodo)		
Área da superfície	31 mm ²	33 mm ²
Materiais	Irídio de platina	Irídio de platina
Separação entre eléctrodos	16 mm	16 mm
Ponta em «saca-rolhas» (com isolamento eléctrico)		
Comprimento	1,6 mm	1,6 mm
Número de voltas da hélice	1,5	1,5
Material	Liga de níquel-cobalto	Liga de níquel-cobalto
Material de isolamento	Polímero conformal	Polímero conformal
Revestimento (solúvel) ^a	Manitol	Manitol
Corpo do electrocateter		
Construção do condutor	Espiral bifilar de enrolamento paralelo	Espiral bifilar de enrolamento paralelo
Material condutor	Liga de níquel-cobalto com núcleo de prata	Liga de níquel-cobalto com núcleo de prata
Isolamento do fio condutor	Material de polímero	Material de polímero
Isolamento	Poliuretano 55D	Borracha de silicone 80A
Comprimento	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm

	4469/4470/4471 (Auricular/ventricular)	4472/4473/4474 (Auricular/ventricular)
Diâmetro	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Resistência		
À ponta	40 Ω no máximo	40 Ω no máximo
À manga	40 Ω no máximo	40 Ω no máximo
Conjunto de conector		
Diâmetro	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiais	Borracha de silicone, aço inoxidável 316L	Borracha de silicone, aço inoxidável 316L
Força de retenção ^c	10 N	10 N
Diâmetros do pino de conexão		
Cátodo	1,6 mm	1,6 mm
Ânodo	2,7 mm	2,7 mm
Comprimento do pino de conexão	5 mm	5 mm
Acessórios incluídos	Estiletos Funil Elevador de veias	Estiletos Funil Elevador de veias

- a. O manitol dissolve-se aproximadamente em 5 minutos, expondo a espiral para uma fixação fácil na aurícula ou no ventrículo.
- b. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2013.
- c. Força de retenção máxima comprovada do conector Side-Lock da Intermedics. Testado de acordo com a norma prEN45502-2, 16 de setembro de 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

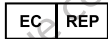
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji 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.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

355405-250 PT Europe 2019-10

CE 2797

Authorized 2012

