

**Boston
Scientific**

MANUAL DO ELECTROCATETER
DESTINADO AOS MÉDICOS

ACUITY™ Spiral

Electrocaterter Implantável

REF 4591, 4592, 4593

Electrocatereter ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593



ÍNDICE REMISSIVO

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	1
Descrição do Dispositivo.....	1
Informação relacionada	1
Público-alvo	1
Indicações e utilização.....	1
Contra-indicações	1
Avisos	2
Precauções.....	3
Esterilização e Manuseamento.....	3
Avaliação e Implantação do Electrocateter	4
EVENTOS ADVERSOS	7
Potenciais Eventos Adversos	7
Garantia	8
CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO.....	9
Descrição Pormenorizada do Dispositivo	9
AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER	10
Informação sobre a Implantação	10
Artigos Incluídos	10
Instrumentos de Implantação Adicionais	10
Instruções de Abertura.....	11
Esterilização.....	11
Armazenamento.....	12
Preparação Cirúrgica	12
Acessórios do Electrocateter	12
Calçadeira	12
Fio Guia.....	13
Manga de Sutura	13
Manuseamento do Electrocateter	13
IMPLANTAÇÃO.....	14
Introdução do Electrocateter.....	14
Posicionamento do Electrocateter	16
Introdução do Cateter Guia	17
Realização de um Venograma	17
Introdução do Electrocateter no Cateter Guia	18
Colocação do Electrocateter	18
Método A.....	19
Método B.....	19
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER	20
Avaliação da Posição do Electrocateter	20
Reposicionamento do Electrocateter.....	22
Remoção do Cateter Guia	22

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo

Os electrocateteres de estimulação/deteção coronários venosos ACUITY™ Spiral da Boston Scientific, Modelos 4591/4592/4593, proporcionam estimulação e deteção unipolar crónicas do ventrículo esquerdo. Os electrocateteres têm uma configuração over-the-wire, com um conector unipolar IS-1¹ e um anel de eluição de esteróides distal ao electrocateter. O electrocateter está preso por fixação em espiral e o eléctrodo é revestido com IROX™ (óxido de irídio). A colocação realiza-se através da introdução do electrocateter através do seio coronário e posicionando-o num ramo das veias cardíacas. O electrocateter ACUITY Spiral é utilizado em conjunto com um gerador de impulsos compatível.

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.

Público-alvo

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

Indicações e utilização

Os electrocateteres de estimulação/deteção unipolar coronários venosos com eluição de esteróides e ACUITY Spiral, Modelos 4591/4592/4593, são electrocateteres transvenosos destinados à estimulação e deteção crónica do ventrículo esquerdo, através das veias coronárias, quando utilizados em conjunto com um gerador de impulsos compatível.

Contra-indicações

A utilização do electrocateter ACUITY Spiral é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade a uma dose nominal de 0,56 mg de acetato de dexametasona.

1. IS-1 refere-se ao padrão de qualidade internacional ISO 5841-3:2000.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Avisos

Na lista de avisos seguinte são indicados os números de páginas relativos aos avisos que são específicos a outras secções do manual. Consulte as páginas indicadas para obter informações relevantes sobre o aviso. A não observância destes avisos poderá resultar numa implantação incorrecta do electrocateter, danos ou deslocação do mesmo ou lesões no paciente.

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes de implantar o electrocateter para evitar danos no sistema. Esses danos podem provocar lesões ou a morte do paciente (Página 10).
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, reprocessar ou 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 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, doença ou morte do paciente.
- **Utilização do electrocateter ventricular direito.** Ao utilizar um electrocateter de estimulação/detecção ventricular direito (RV) em conjunto com o electrocateter ACUITY Spiral, recomenda-se que seja utilizado um electrocateter RV *com isolamento em poliuretano*. A não observância deste aviso poderá resultar em danos de isolamento no electrocateter RV, o que poderá originar perda temporária ou contínua de estimulação, detecção ou ambas.
- **Ruptura do electrocateter.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocateter poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, detecção ou ambas.
- **Equipamento alimentado por bateria.** Recomenda-se a utilização de equipamento alimentado por bateria durante o implante e o teste do electrocateter como protecção contra a fibrilhação que pode ser causada por fugas de corrente.
 - O equipamento ligado à rede pública de electricidade, utilizado na proximidade do paciente, deve dispor de uma ligação à terra adequada.
 - O conector do electrocateter deve ser isolado de eventuais correntes de dispersão resultantes de equipamento alimentado pela rede pública.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Utilize o comprimento correspondente do finishing-wire.** Durante a utilização de um conjunto de acessórios de finishing wire, utilize o modelo de finishing-wire correspondente ao comprimento do electrocateter. Se for utilizado um finishing-wire inadequado, a extremidade do mesmo pode estender-se para além da ponta distal do electrocateter ou não estabilizar adequadamente o electrocateter (Página 11).
- **Flexão excessiva.** O electrocateter não foi concebido para suportar flexão, dobragens, tensão ou pressão excessivas. Isto poderá originar falta de resistência estrutural, descontinuidade do condutor ou deslocação do electrocateter (Página 13).
- **Exposição a Imagens por Ressonância Magnética (MRI).** Não exponha o paciente a um ambiente de MRI. Os campos electromagnéticos fortes no ambiente MRI podem interferir com o gerador de impulsos e com o sistema de electrocateteres e provocar lesões no paciente.
- **Exposição a diatermia.** Os pacientes com electrocateteres implantados não devem ser submetidos a tratamento por diatermia. A diatermia por ondas curtas ou microondas pode provocar lesões nos tecidos e ferimentos no paciente.
- **Não dobre os electrocateteres.** Não vincar, torcer ou entrançar o terminal do electrocateter com outros electrocateteres para não provocar a abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor (Página 25).

Precauções

Na seguinte lista de cuidados, são indicados os números de páginas relativos aos cuidados que são específicos a outras secções do manual. Consulte as páginas indicadas para obter informações relevantes sobre o cuidado. A não observância destas precauções poderá resultar numa implantação incorrecta do electrocateter, danos ou deslocação do mesmo ou lesões no paciente.

Esterilização e Manuseamento

- **Se a embalagem se encontrar danificada.** O electrocateter e os acessórios são esterilizados com óxido de etileno gasoso (EO) antes da embalagem final. No momento da sua recepção, estão esterilizados sempre que a embalagem estiver intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o dispositivo à Boston Scientific, para a morada indicada na contracapa deste manual.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **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 electrocateter antes ou no PRAZO DE VALIDADE indicado no rótulo da embalagem, uma vez que essa data indica o limite de validade em condições de armazenamento. A título de exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não faça o implante a 2 de Janeiro ou posteriormente.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes de implantar este electrocateter, confirme a compatibilidade do electrocateter/gerador de impulsos, contactando os Serviços Técnicos da Guidant através do número de telefone indicado na contracapa deste manual.
- **Acetato de dexametasona.** Ainda não se determinou se as advertências, avisos ou as complicações normalmente associadas ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização do dispositivo, altamente localizado, de remoção controlada de baixa concentração. Para uma listagem de efeitos adversos possíveis, consulte as *Physicians' Desk Reference*.
- **Equipamento de desfibrilhação.** Durante o procedimento de implantação, deverá ter sempre um equipamento de desfibrilhação próximo e preparado para uma utilização imediata.

Avaliação e Implantação do Electrocateter

- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia (Página 12).
- **Evitar a utilização de instrumentos de administração não autorizados.** Não utilize instrumentos de administração não autorizados (por ex., estilete) para administrar o electrocateter ACUITY Spiral.
- **Remover o finishing-wire.** O finishing-wire TEM DE SER REMOVIDO antes de se ligar o electrocateter ao gerador de impulsos (Página 11).
- **Manga de sutura.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter na zona de abordagem venosa (Página 13).
- **Não lave nem mergulhe a ponta distal do electrocateter em líquido antes da implantação.** Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter é implantado (Página 13).

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **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 (Página 13).
- **Proteger contra a contaminação da superfície.** O isolamento do condutor é de borracha de silicone, o que pode atrair partículas e deve, por isso, estar sempre protegido de contaminação de superfície (Página 13).
- **Não introduzir abaixo do terço médio da região da clavícula (punção da veia subclávia).** 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 deslocação crónica deste, caso seja implantado desta forma. No caso de se pretender a implantação através da veia subclávia, o electrocateter tem de entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela e tem de evitar a penetração no músculo subclávio. É importante que estas precauções relativas à implantação sejam observadas, para evitar lesões na clavícula/primeira costela ou a deslocação crónica do electrocateter. A literatura revela que a ruptura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracóide ou ligamento costoclavicular (Página 14).
- **Riscos da implantação.** Os riscos associados a este procedimento são semelhantes aos de qualquer outro procedimento de cateterização do seio coronário. Alguns pacientes poderão apresentar uma intolerância física a diferentes tipos de meios de contraste. Caso esta situação já seja conhecida, o médico deverá seleccionar um agente adequado (Página 17).
- **Meio de contraste.** O tipo, a quantidade e a velocidade de injeção do meio de contraste devem ser determinados com base na opinião profissional do médico, tendo em conta a exactidão do venograma obtido (Página 18).
- **Utilização do cateter de balão.** De acordo com o parecer do médico, poderá ser utilizado um cateter de balão de oclusão para identificar a veia cardíaca distal. Para mais instruções, consulte a literatura fornecida com o cateter de balão (Página 18).
- **Deslocamento do fio guia.** Utilize a fluoroscopia para se certificar de que o fio guia não se desloca para a frente e fica preso na ponta distal do electrocateter. Se isto ocorrer, estenda lentamente o fio para além da ponta distal para o libertar e, em seguida, retraia-o para restabelecer o movimento do fio guia (Página 20).

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Retracção do fio guia.** Se não for possível retrain o fio guia, retire o conjunto de electrocateter/fio guia através do cateter guia. Retire o fio guia através da ponta distal do electrocateter e volte a introduzir o electrocateter, utilizando um novo fio guia. Siga os procedimentos de posicionamento abordados neste manual (Página 20).
- **Irrigação de um electrocateter com sangue coagulado.** A irrigação de um electrocateter com sangue coagulado pode comprometer a integridade do mesmo. Se suspeitar que o electrocateter possui sangue coagulado, retire-o do respectivo corpo e mergulhe-o em solução salina com heparina. Introduza um fio guia na ponta terminal ou distal do electrocateter e faça avançar a guia para eliminar o coágulo. Se este procedimento não for bem-sucedido, utilize um novo electrocateter (Página 20).
- **Aplicar instrumentos na ponta distal do electrocateter.** Aplicar instrumentos na ponta distal do electrocateter pode resultar em danos no mesmo (Página 20).
- **Kinking do finishing-wire.** Não permitir o kinking do finishing-wire no electrocateter. O kinking do finishing-wire pode bloqueá-lo no electrocateter ou danificar a espiral condutora (Página 23).
- **Remova o finishing-wire.** Se não for possível retrain o finishing-wire do electrocateter, retire-os em conjunto. Não proceda à implantação com o finishing-wire dentro do electrocateter (Página 23).
- **Alívio da tensão.** Ao implantar o electrocateter através de uma punção subclávia, deixe uma folga no electrocateter entre a manga de sutura e o ponto venoso de entrada. Isto ajudará a minimizar a dobragem da manga de sutura e a interacção com a região da clavícula/primeira costela (Página 24).
- **Evitar uma laqueação demasiado apertada.** Durante a laqueação de uma veia, evite apertá-la demasiado. Uma laqueação demasiado apertada poderá danificar o isolamento do electrocateter de silicone ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta do electrocateter durante o procedimento de estabilização (Página 25).
- **Não dobre o electrocateter perto da interface do electrocateter/bloco de conectores.** Introduza o terminal do electrocateter directamente na respectiva porta de entrada. Não dobre o electrocateter perto da interface do electrocateter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector (Página 25).

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL EVENTOS ADVERSOS

- **Ligação do electrocateter.** Verificar se o terminal do electrocateter do ACUITY Spiral se encontra ligado à porta LV IS-1 do gerador de impulsos (Página 25).
- **Electrocateres explantados.** Devolva todos os electrocateres explantados à Boston Scientific (Página 26).
- **Minimize a dissecação.** Para minimizar a possibilidade de dissecação, recomenda-se a utilização de um fio guia durante o avanço do cateter guia através do sistema venoso, da aurícula direita ou do seio coronário.
- **Evite uma insuficiência renal.** Para evitar uma falha renal associada à utilização de meio de contraste, tenha em consideração a função renal do paciente antes de proceder à implantação, para determinar o tipo, a quantidade e a velocidade de injeção do meio de contraste durante a realização de um venograma.

EVENTOS ADVERSOS

Potenciais Eventos Adversos

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

- Aceleração de arritmias
- Acumulação de fluidos
- Atrito pericárdico, derrame
- Bloqueio cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Derivação de corrente ou isolamento do miocárdio durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Deslocação do electrocateter
- Detecção de miopotenciais
- Embolia gasosa
- Erosão/extrusão
- Espasmo coronário venoso
- Estimulação extracardiaca (por exemplo, frénico, diafragma, parede torácica)
- Estimulação muscular e nervosa
- Falhas aleatórias dos componentes
- Formação de hematomas ou quistos
- Formação de tecido fibrótico (por ex., formação de quelóides)

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL EVENTOS ADVERSOS

- Fractura do coil condutor
- Hemorragia
- Infecção
- Lesão valvular
- Lesões do miocárdio (por ex., perfuração cardíaca, irritabilidade, lesão)
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Limiares elevados
- Morte
- Oclusão venosa
- Oversensing/undersensing
- Pneumotórax/hemotórax
- Reacção alérgica
- Reacção tecidual local
- Reacções adversas ao procedimento (por exemplo, bradicardia, gerais, respiratórias, hipotensão)
- Ruptura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Tamponamento cardíaco
- Taquicardia mediada por pacemaker
- Terapêutica inadequada (por ex., choques, ATP, estimulação)
- Traumatismo venoso (por ex., perfuração, dissecação, erosão)
- Trombose/tromboembolismo

Para além da implantação de um cardioversor desfibrilhador implantável e/ou de um sistema de electrocateter de pacemaker, a seguir são indicados, por ordem alfabética, os possíveis efeitos adversos associados à implantação de um sistema de electrocateter para seio coronário.

- Exposição prolongada a radiação fluoroscópica
- Insuficiência renal provocada pelo produto de contraste utilizado, para visualizar as veias coronárias
- Oclusão coronária venosa
- Reacção alérgica ao produto de contraste
- Ruptura/falha dos instrumentos de implantação
- Traumatismo coronário venoso (por ex., perfuração, dissecação, erosão)

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.

Consulte as secções Contra-indicações, Avisos, Precauções e Eventos Adversos deste manual para obter informações relativas ao desempenho deste dispositivo.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

Descrição Pormenorizada do Dispositivo

As características do electrocateter ACUITY Spiral incluem o seguinte:

- **Electrocateter over-the-wire:** O electrocateter é constituído por um coil condutor de lúmen aberto que avança sobre um fio guia de 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro.
- **Esteróide:** O anel de borracha de silicone junto do eléctrodo contém uma dose nominal de 0,45 mg de acetato de dexametasona. Durante a exposição aos fluidos corporais, o esteróide é removido do electrocateter para ajudar a reduzir a reacção à inflamação dos tecidos no eléctrodo distal.
- **Eléctrodo de anel com cobertura IROX:** O eléctrodo de anel com cobertura IROX proporciona uma superfície de estimulação e detecção no sistema coronário venoso.
- **Configurações de Estimulação/Detecção:** O electrocateter ACUITY Spiral oferece diversas configurações de estimulação/detecção, dependendo das opções de programação de um dispositivo compatível. Consultar as instruções no manual do gerador de impulsos.
- **Ponta distal:** A ponta distal encontra-se protegida por borracha de silicone. Esta protecção permite o avanço do electrocateter traumático através do sistema coronário venoso.
- **Fixação em espiral:** O segmento distal do electrocateter proporciona uma fixação após remoção do fio guia. O electrocateter é fixado em posição ao remover o fio guia e permite que a ponta distal assuma um formato em espiral que se aloja no sistema coronário venoso.
- **Corpo do Electrocateter:** O diâmetro do corpo do electrocateter distal (perfil de trabalho) é de 4,1 F (1,37 mm), (0,054 pol.). O diâmetro do corpo do electrocateter proximal é 4,5F (1,5 mm), (0,059 pol.). O corpo do electrocateter é constituído por um coil simples de condutor que fornece uma trajectória condutiva. O coil condutor está revestido com um tubo de borracha de silicone que, depois, é revestido por um tubo de poliuretano.
- **Conector unipolar IS-1:** O conector standard da indústria pode ser utilizado em conjunto com um dispositivo cardíaco compatível com conector IS-1.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER

AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER

Informação sobre a Implantação

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 ACUITY Spiral não foi concebido nem é vendido ou destinado para utilizações diferentes das indicadas.

Artigos Incluídos

Os itens embalados incluem:

- (1) Electrocateter ACUITY Spiral
- (1) Fio Guia
- (1) Calçadeira
- Folhetos

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

Instrumentos de Implantação Adicionais

Segue-se uma lista de dispositivos utilizados para implantar o electrocateter, embora não sejam embalados com o mesmo:

- Cateter guia exterior: Cateter guia exterior (bainha), amovível, de 8 F, com diâmetro interno mínimo de 2,21 mm (0,087 pol.) ou superior, destinado a facultar o acesso ao sistema coronário venoso
- Ferramentas para permitir o avanço do cateter guia para a aurícula direita e canulação do seio coronário:
 - Fio guia, 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pol.) de diâmetro (opcional), que se destina a utilização na vasculatura coronária venosa
 - Cateter guia interior, de 6 F (cateter guia interior, amovível (opcional), com diâmetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 pol.), destinado a facultar o acesso ao sistema coronário venoso)
 - Cateter de traçado de ponta de deflexão, 6 F (2 mm) (0,078 pol.) de diâmetro (opcional), destinado para utilização no óstio do seio coronário

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER

- Fio guia, 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro, destinado para utilização no sistema coronário venoso
- Guia de finalização, concebido para estabilizar o electrocateter posicionado no sistema coronário venoso durante a remoção do cateter guia

AVISO: Durante a utilização de um conjunto de acessórios do finishing-wire, utilize o modelo do finishing-wire correspondente ao comprimento do electrocateter. Se for utilizado o finishing-wire de comprimento errado, a extremidade do finishing-wire pode estender-se para além da ponta distal do electrocateter ou não estabilizar adequadamente o electrocateter. Consultar Tabela 1 sobre os finishing-wires disponíveis para utilizar com ACUITY Spiral.

Tabela 1. Finishing-wires disponíveis para utilizar com ACUITY Spiral

Finishing-wire (Finishing Wire)	Números de Modelo e Comprimento dos Finishing-wire
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

CUIDADO: O finishing-wire TEM DE SER REMOVIDO antes de ligar o electrocateter ao gerador de impulsos.

- Balão de oclusão normal, 6 F (2 mm) (0,078 polegadas) de diâmetro, (opcional), que é utilizado para obter venogramas, obstruindo o seio coronário
- Acessórios para implantação

Instruções de Abertura

A embalagem exterior e o tabuleiro esterilizado devem ser abertos em condições de higiene. Para garantir a esterilização, o tabuleiro interior esterilizado e selado deve ser aberto por profissionais que cumpram as técnicas assépticas habituais, incluindo o uso de vestuário apropriado. O tabuleiro esterilizado é aberto destacando a tampa.

Esterilização

CUIDADO: O electrocateter e os acessórios são esterilizados com óxido de etileno gasoso (EO) antes da embalagem final. No momento da sua recepção, estão esterilizados sempre que a embalagem estiver intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o dispositivo à Boston Scientific, para a morada indicada na contracapa deste manual.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER

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).

Preparação Cirúrgica

Durante a implantação, deverão estar disponíveis instrumentos para monitorização cardíaca, reprodução de imagens (fluoroscopia), desfibrilhação externa, medição de sensibilidade e limiar de estimulação. O campo estéril deve ser suficientemente grande para acondicionar a utilização de fios-guia. Deverão estar também disponíveis duplicados estéreis de todos os itens implantáveis para serem utilizados em caso de danos ou contaminação acidentais. Isole sempre o paciente contra correntes de dispersão potencialmente perigosas durante a utilização de instrumentos eléctricos.

Os comprimentos nominais dos electrocateteres são os seguintes:

Modelo	4591	4592	4593
Comprimento	80 cm	90 cm	100 cm

A selecção do comprimento do electrocateter adequado à anatomia cardíaca do paciente é uma questão de opinião médica.

Acessórios do Electrocateter

Os seguintes artigos são embalados no tabuleiro do electrocateter e podem ser fornecidos também pela Boston Scientific como artigos acessórios:

Calçadeira

A calçadeira é um dispositivo plástico, estéril, descartável, não tóxico, concebido para ajudar na colocação do cateter guia na veia.

Para utilizar a calçadeira durante um procedimento de venotomia, isole e abra a veia seleccionada, utilizando um instrumento adequado. Introduza a ponta da calçadeira através desta incisão para dentro do lúmen da veia. Com a ponta da calçadeira virada na direcção desejada da passagem do cateter guia, levante suavemente e incline-a. Faça passar o cateter guia sob a calçadeira, para o interior da veia.

CUIDADO: A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO ELECTROCATETER

Fio Guia

O fio guia destina-se a facilitar a introdução de um fio guia no lúmen aberto do terminal do electrocateter (Figura 1).

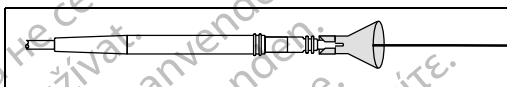


Figura 1. Utilização do fio guia.

Manga de Sutura

A manga de sutura é um reforço ajustável e tubular posicionado por cima do isolamento exterior do electrocateter. Destina-se a fixar e proteger o electrocateter no local de entrada 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 electrocateter.

CUIDADO: Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter no local de entrada venosa.

Manuseamento do Electrocateter

Quando utilizar o electrocateter, tenha em atenção o seguinte:

AVISO: O electrocateter não foi concebido para suportar flexão, dobragens, tensão ou pressão excessivas. Isto poderá originar falta de resistência estrutural, descontinuidade do condutor ou deslocação do electrocateter.

CUIDADOS:

- **Não lave nem mergulhe a ponta distal do electrocateter em líquido antes da implantação.** Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter é implantado.
- Poderá não ser possível obter um limiar óptimo se o electrocateter for cronicamente reposicionado, uma vez que o esteróide poderá ter sido removido.
- O isolamento do condutor é de borracha de silicone, o que pode atrair partículas e deve, por isso, ser sempre protegido de contaminação de superfície.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL IMPLANTAÇÃO

IMPLANTAÇÃO

Introdução do Electrocateter

O electrocateter pode ser introduzido por dois métodos:

Pelo procedimento de venotomia pela veia cefálica esquerda ou direita.

Só é necessária uma incisão através do sulco deltopeitoral para introduzir o cateter guia através da veia cefálica. O electrocateter endocárdico é inserido na veia cefálica, direita ou esquerda, no sulco deltopeitoral.

A calçadeira fornecida com este electrocateter pode ser utilizada durante um procedimento de venotomia para ajudar na introdução do cateter guia na veia. Antes de inserir o cateter guia, consulte as instruções sobre a utilização da calçadeira na secção «Acessórios do Electrocateter».

Percutaneamente ou através do procedimento de venotomia através da veia subclávia ou da veia jugular interna — normalmente a veia subclávia esquerda ou a veia jugular interna direita.

A Boston Scientific coloca à disposição um conjunto introdutor de subclávia para a utilização durante a introdução percutânea de electrocateteres.

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 deslocação crónica deste, caso seja implantado desta forma. No caso de se pretender a implantação através da veia subclávia, o electrocateter tem de entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela e tem de evitar a penetração no músculo subclávio. É importante que estas precauções relativas à implantação sejam observadas, para evitar lesões na clavícula/primeira costela ou a deslocação crónica do electrocateter. A documentação revela que a ruptura do electrocateter poderá dever-se ao facto deste ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracóide ou ligamento costoclavicular.²

2. 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.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL IMPLANTAÇÃO

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.³ 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. Consultando a Figura 2, identifique os pontos St (ângulo do esterno) e Cp (apófise coracóide).
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.

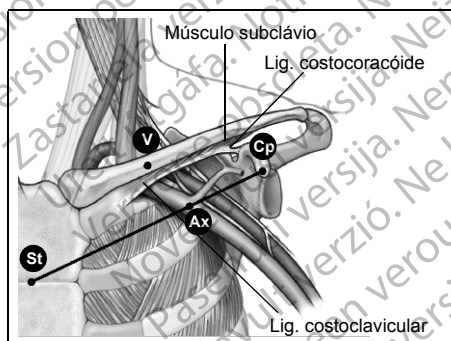


Figura 2. Marcas identificativas do ponto de inserção para uma punção venosa subclávia percutânea.

3. 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.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL IMPLANTAÇÃO

4. Pressione o polegar contra o indicador e projecte um ou dois centímetros abaixo da clavícula para proteger o músculo subclávio da agulha (quando uma hipertrofia do músculo peitoral for aparente, o polegar deve projectar cerca de dois centímetros abaixo da clavícula, uma vez que o músculo subclávio deve estar também hipertrofiado) (Figura 3).

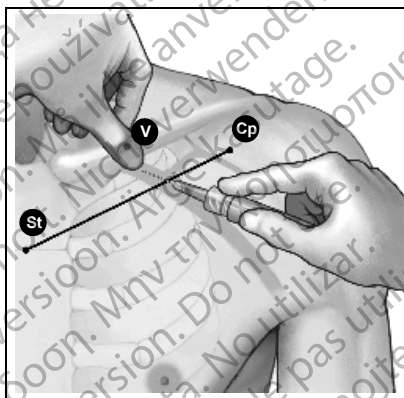


Figura 3. Localização do polegar e entrada da agulha.

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 Electrocateter

O posicionamento do electrocateter inclui os seguintes passos:

1. **Introduza um cateter guia** no óstio do seio coronário para providenciar um percurso para a colocação do electrocateter.
2. **Realize um venograma** para visualizar o sistema coronário venoso.
3. **Coloque o electrocateter** através do cateter guia no sistema coronário venoso, fazendo avançar o electrocateter sobre um fio guia.

Ao consultar a Figura 4, o electrocateter é introduzido no sistema coronário venoso através do óstio do seio coronário e avançado em direcção as respectivas tributárias. O seio coronário e os respectivos afluentes incluem a grande veia cardíaca, a veia cardíaca intermédia, a veia posterior esquerda e a veia marginal esquerda. Todas as veias cardíacas são locais potenciais para a implantação do electrocateter ACUITY Spiral. A variabilidade na anatomia de um paciente poderá excluir a colocação num ou mais dos locais sugeridos.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL IMPLANTAÇÃO

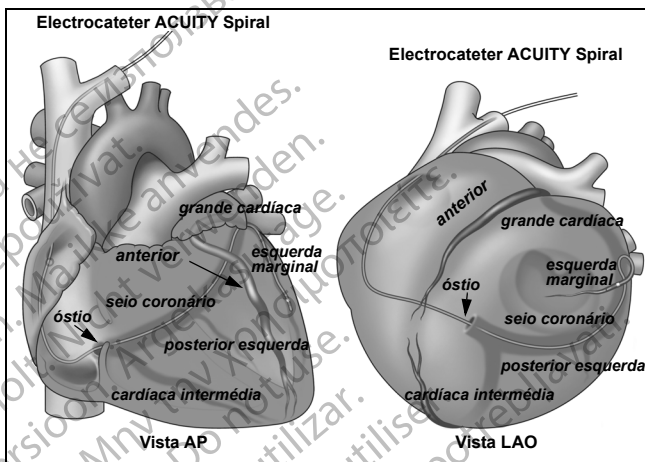


Figura 4. Vista Anterior Posterior (AP) e Lateral Anterior Oblíqua (LAO) do Sistema Coronário Venoso.

Observação: Recomenda-se a realização de um venograma para determinar a anatomia cardíaca do paciente. Deverá ter-se em consideração qualquer condição pré-existente do paciente como, por exemplo, uma endoprótese coronária ou um enxerto de bypass arterial coronário (CABG), utilizando sempre uma avaliação clínica adequada para determinar o melhor local para implantação do electrocateter.

Introdução do Cateter Guia

Os métodos recomendados para detectar o óstio coronário incluem, mas não se limitam a: **a)** colocação de um fio guia 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pol.) de diâmetro primeiro no óstio e, em seguida, o fio guia com o cateter guia ou **b)** introdução de uma curva fixa de 6 F (2 mm) (0,078 pol.) de diâmetro (ou inferior) ou cateter de traçado de ponta de deflexão através do cateter guia e depois no óstio.

Realização de um Venograma

CUIDADO: Os riscos associados a este procedimento são semelhantes aos de qualquer outro procedimento de cateterismo do seio coronário. Alguns pacientes poderão apresentar uma intolerância física a diferentes tipos de meios de contraste. Caso esta situação já seja conhecida, o médico deverá seleccionar um meio de contraste adequado.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL IMPLANTAÇÃO

Logo que o cateter guia esteja colocado, e durante a fluoroscopia, injecte uma pequena quantidade de meio de contraste no seio coronário para confirmar a colocação correcta da ponta do cateter guia no mesmo. O meio de contraste fluirá para fora do seio coronário.

Após a confirmação da posição, utilize uma quantidade mínima de meio de contraste para identificar a veia de ramificação do seio coronário. Guarde o venograma obtido para futura referência da anatomia venosa.

CUIDADOS:

- O tipo, a quantidade e a velocidade de injeção do meio de contraste devem ser determinados com base na opinião profissional do médico, tendo em conta a exactidão do venograma obtido.
- De acordo com o parecer do médico, poderá ser utilizado um cateter de balão de oclusão para identificar a veia cardíaca distal. Para mais instruções, consulte a literatura fornecida com o cateter de balão.

Introdução do Electrocateter no Cateter Guia

O electrocateter ACUITY Spiral pode colocar-se através do cateter guia utilizado para canular o seio coronário depois de obtido o venograma. Em alternativa, o electrocateter ACUITY Spiral pode colocar-se através de um cateter interior secundário, previamente introduzido pela bainha com o intuito de se subseleccionar uma veia tributária.

Observação: O cateter interno deve ser amovível sobre o electrocateter e deve possuir um diâmetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 polegadas).

Colocação do Electrocateter

A secção que se segue descreve dois métodos preferenciais para a colocação do electrocateter ACUITY Spiral sobre um fio guia, após o posicionamento do cateter guia no seio coronário e a obtenção de um venograma.

Observações:

- O cateter guia actua como uma conduta para a passagem de electrocateteres coronários venosos implantáveis e pode ajudar a proteger o electrocateter ACUITY Spiral durante a colocação de outros electrocateteres.
- Recomenda-se a irrigação do anel de protecção do fio guia e do lúmen interno do cateter guia com soro fisiológico heparinizado, **antes e durante** a utilização do fio guia.

**ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
IMPLANTAÇÃO**

- Para evitar a coagulação do sangue no electrocateter, recomenda-se a irrigação cuidadosa do lúmen interno do electrocateter com soro fisiológico heparinizado, **antes e durante** a utilização.
- Posicione a ponta do cateter guia o mais próximo possível da veia da ramificação alvo.
- O médico deve ter em consideração a anatomia venosa do paciente quando seleccionar o fio guia adequado para a administração do electrocateter. Os fios guias com variação de rigidez distal endireitam a fixação em espiral com graus variáveis. Os fios guias com mais apoio distal proporcionam maior grau de endireitamento da espiral.
- Sob fluoroscopia, confirme se a faixa do marcador, proximal à fixação em espiral, permanece dentro da veia de ramificação.

Método A

1. Introduza o fio guia de 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro no cateter guia e faça avançar a ponta do guia através do seio coronário até à posição pretendida no sistema venoso.
2. Introduza a ponta proximal do fio guia na abertura distal do electrocateter. Durante a introdução do fio guia, endireite cuidadosamente a hélice de forma a evitar a perfuração do electrocateter ou danos na espiral condutora.
3. Segurando o fio guia, faça avançar o electrocateter sobre o fio guia para a posição do electrocateter pretendida.

Método B

1. Introduza a ponta flexível do fio guia de 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro no pino do terminal do electrocateter. Estenda, pelo menos, 3 cm do fio guia além da ponta distal do electrocateter, de forma a garantir que o fio guia deslize através do lúmen e para endireitar a fixação em espiral do electrocateter.
2. Introduza o conjunto electrocateter/fio guia no cateter guia. Sob fluoroscopia, faça avançar o electrocateter até a ponta ficar ao nível, mas não se prolongue para além da ponta do cateter guia. Faça avançar o fio guia através do seio coronário para a posição pretendida no sistema venoso.
3. Segurando o fio guia, faça avançar o electrocateter sobre o fio guia para a posição do electrocateter pretendida.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Quando o electrocateter estiver na veia da ramificação alvo pretendida, faça avançar o electrocateter até uma localização distal no interior dessa ramificação. Remova o fio guia, exercendo uma ligeira pressão para a frente no electrocateter, até que a fixação em espiral esteja fixa.

CUIDADOS:

Utilize a fluoroscopia para se certificar de que o fio guia não se desloca para a frente e fica preso na ponta distal do electrocateter. Se isto ocorrer, faça avançar lentamente o fio guia para além da ponta distal para libertar o fio guia e, depois, retraia-o para restabelecer o movimento do fio guia.

Se não for possível retraindo o fio guia, retire o conjunto de electrocateter/fio guia através do cateter guia. Retire o fio guia através da ponta distal do electrocateter e volte a introduzir o electrocateter, utilizando um novo fio guia. Siga os procedimentos de posicionamento previamente apresentados.

A irrigação de um electrocateter com sangue coagulado pode comprometer a integridade do mesmo. Se suspeitar que o electrocateter possui sangue coagulado, retire-o do respectivo corpo e mergulhe-o em solução salina com heparina. Introduza um fio guia na ponta terminal ou distal do electrocateter e faça avançar a guia para eliminar o coágulo. Se este procedimento não for bem-sucedido, utilize um novo electrocateter.

Aplicar instrumentos na ponta distal do electrocateter pode resultar em danos no mesmo.

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Avaliação da Posição do Electrocateter

Verifique o desempenho eléctrico do electrocateter utilizando um analisador do sistema de estimulação ou um monitor semelhante, antes de ligar o electrocateter ao gerador de impulsos. Após a colocação do electrocateter no local pretendido, retire a ponta do fio guia na direcção do electrocateter de estimulação de forma a que a fixação em espiral engate. Efectue as medições do limiar de voltagem (a uma largura de impulso de 0,5 ms), da amplitude da onda R e da impedância de estimulação, utilizando os valores recomendados em Tabela 2.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Tabela 2. Medições de Detecção e Limiar Recomendadas

Dados Ventriculares	
Limiar de voltagem ^a	< 2,5 V
Amplitude da onda R	> 5,0 mV
Impedância do Electrocateter	300 - 2.000 Ω

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

Consulte a Figura 5 e Figura 6 sobre as ligações do analisador do sistema de estimulação. Podem efectuar-se de imediato medições limiares depois de o electrocateter ficar posicionado e a fixação em espiral estar engatada.

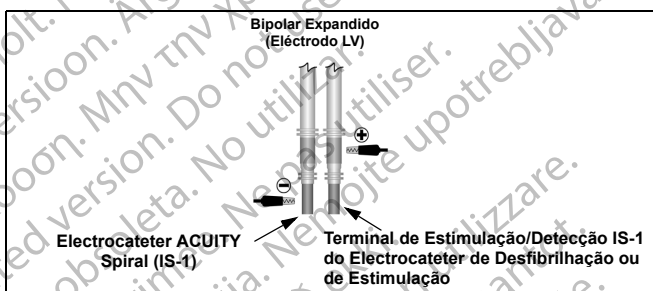


Figura 5. Estimulação/Detecção Bipolar LV: Ligações do analisador do sistema de estimulação.

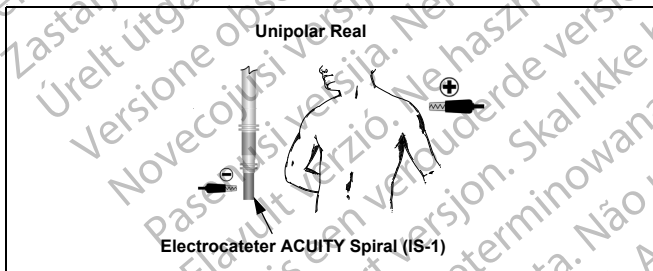


Figura 6. Estimulação e detecção Unipolar LV: Ligações do analisador do sistema de estimulação.

Observação: O fio guia deve ser retirado de forma a que a fixação em espiral fique engatada durante a fase de avaliação do electrocateter.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Efectue o processo de avaliação do electrocateter:

1. Faça as medições utilizando uma ou mais configurações de estimulação e/ou detecção permitidas pelo gerador de impulsos.
2. Caso não seja possível obter medições satisfatórias, livres de estimulação extracardíaca, numa das configurações disponíveis, reposicione o electrocateter.

Reposicionamento do Electrocateter

Os métodos recomendados para o reposicionamento do electrocateter incluem os que são a seguir indicados:

1. Reposicione o electrocateter numa localização mais proximal no interior da veia da ramificação. Repita o processo de avaliação do electrocateter.

Observações:

- *Sob fluoroscopia, confirme se a faixa do marcador, proximal à fixação em espiral, permanece dentro da veia de ramificação.*
 - *Ao puxar o electrocateter, mantenha o guia colocado para não danificar a forma da bitola.*
2. Reposicione o electrocateter numa nova veia da ramificação se as medições do método um forem insatisfatórias.

Remoção do Cateter Guia

Após o posicionamento do electrocateter, retire o fio guia do electrocateter. De seguida, retire o finishing-wire da respectiva embalagem e introduza-o no electrocateter, em conformidade com as instruções do fabricante.

Retire o introdutor da embalagem, caso seja utilizado. Segurando o electrocateter e o finishing-wire, retire o cateter guia utilizando o método descrito nas instruções de utilização do cateter guia. Sob fluoroscopia, confirme que a posição da ponta do electrocateter não se altera durante a remoção do cateter guia. Manter a extremidade proximal do electrocateter junto ao ponto de abordagem venosa, desligar o finishing-wire do pino do terminal e retirá-lo do electrocateter. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o electrocateter não se deslocou.

Deixe uma folga extra no electrocateter, na região da aurícula, para que um alívio de tensão reduza a hipótese de deslocação.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

CUIDADOS:

- Não retorça o finishing-wire no electrocateter. Retorcer o finishing-wire pode bloqueá-lo no electrocateter ou danificar o coil condutor.
- Se não for possível retrainr o finishing-wire do electrocateter, retire-os em conjunto. Não proceda à implantação com o finishing-wire dentro do electrocateter.

Fixação do Electrocateter

Após o posicionamento satisfatório do electrocateter, utilize os passos que se seguem para fixar o electrocateter à veia, de modo a obter a estabilização do electrocateter e uma hemóstase permanente. As técnicas de fixação das mangas de sutura podem variar conforme a técnica de introdução do electrocateter utilizada. Para o efeito, é fornecida uma manga de sutura.

Técnica de Implantação Percutânea

1. Puxe a bainha do introdutor para trás e deslize a manga de sutura bem para dentro do tecido (Figura 7).
2. Utilizando as duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocateter à fásia. Para uma estabilidade adicional, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocateter antes da sua fixação à fásia.

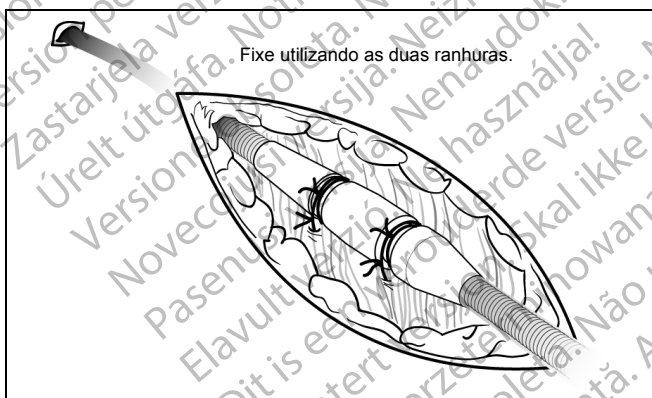


Figura 7. Utilização da manga com a técnica de implantação percutânea.

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 electrocateter para qualquer direcção.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

CUIDADO: Ao implantar o electrocateter através de uma punção subclávia, deixe uma folga no electrocateter entre a manga de sutura e o ponto venoso de entrada. Isto ajudará a minimizar a dobragem da manga de sutura e a interacção com a região da clavícula/primeira costela.

Técnica de Venotomia

1. Deslize a manga de sutura para dentro da veia, passando a ranhura distal. Faça a laqueação da veia à volta da manga de sutura para obter hemóstase. Em seguida, utilizando a mesma ranhura, fixe o electrocateter e a veia à fáscia adjacente (Figura 8).

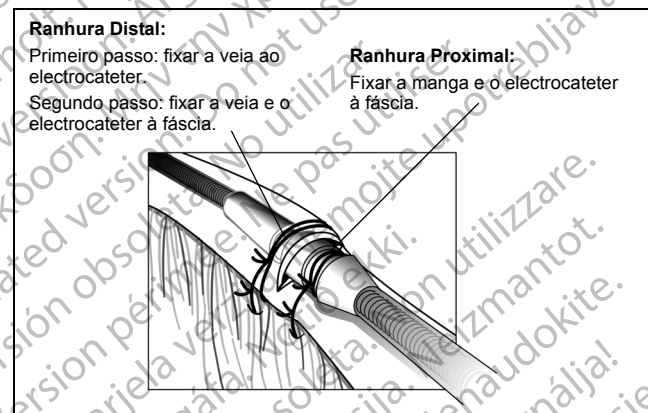


Figura 8. Utilização da manga com a técnica de venotomia.

2. Utilizando a ranhura proximal, fixe a manga e o electrocateter à fáscia adjacente. Para uma estabilidade adicional, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocateter 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 electrocateter para qualquer direcção.

Observação: Se a entrada venosa for efectuada utilizando um introduzidor de electrocateter, suture o electrocateter à fáscia adjacente utilizando a manga de sutura para evitar a deslocação do electrocateter.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

CUIDADO: Durante a laqueação de uma veia, evite apertá-la demasiado. Uma laqueação demasiado apertada poderá danificar o isolamento do electrocateter de silicone ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta do electrocateter durante o procedimento de estabilização.

Ligação a um Gerador de Impulsos

Retire o finishing-wire do electrocateter antes de o ligar ao gerador de impulsos. Se deixar o finishing-wire no electrocateter poderá provocar (1) perfuração do electrocateter ou (2) perfuração venosa do miocárdio ou da coronária.

Assim que o electrocateter estiver fixo no local de entrada venosa, volte a verificar a posição e as medições dos limiares e, em seguida, ligue o electrocateter ao gerador de impulsos utilizando o procedimento descrito no manual do médico do gerador de impulsos.

AVISO: Não dobre nem enrole ou entranche o terminal do electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar a abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

CUIDADOS:

- Introduza o terminal do electrocateter directamente na respectiva porta de entrada. Não dobre o electrocateter perto da interface do electrocateter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- Verifique se o terminal do electrocateter ACUITY Spiral se encontra ligado à porta LV IS-1 do gerador de impulsos.

Observações:

- *Se for necessário um lubrificante para a ligação do electrocateter ao gerador de impulsos, sugere-se a utilização de água esterilizada.*
- *Se não pretender ligar o terminal do electrocateter a um gerador de impulsos no momento da implantação do electrocateter, o conector do electrocateter deve ser protegido antes de fechar a bolsa. A tampa para electrocateter IS-1 destina-se especificamente a este fim. Coloque uma sutura à volta da tampa para electrocateter para a manter posicionada.*

Considerando a anatomia do paciente e a dimensão e o movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocateter e coloque-o ao lado do 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.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
AVLIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Devolução de Produtos Explantados

CUIDADO: Devolva todos os electrocateteres explantados à Boston Scientific.

A verificação dos electrocateteres explantados pode fornecer informações para um aperfeiçoamento contínuo da fiabilidade do sistema. Utilize um Conjunto de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar correctamente o electrocateter e preencha um formulário de Observation/Complication/Out-of-Service Report (Relatório de Observações/Complicações/Desactivação). Enviar o formulário e o conjunto para a Boston Scientific para o endereço indicado na contracapa deste manual.









Observação: A eliminação de dispositivos explantados está sujeita à legislação local, regional e nacional. Contacte o seu representante de vendas ou telefone para o número indicado na contracapa deste manual para encomendar um Conjunto de Devolução de Produtos.

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Símbolos da Embalagem




Podem ser usados os seguintes símbolos na embalagem e rotulagem de electrocateteres (Tabela 3).

Tabela 3. Símbolos da embalagem

Símbolo	Definição
	Instruções de abertura
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização
	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 reesterilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO ELECTROCATETER

Tabela 3. Símbolos da embalagem

Símbolo	Definição
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Endereço do patrocinador da Austrália

**ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
ESPECIFICAÇÕES (NOMINAIS)**

ESPECIFICAÇÕES (Nominais)

Modelo e Comprimento	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibilidade do terminal	IS-1
Configuração do eléctrodo	Unipolar (simples)
Compatibilidade	Geradores de impulsos compatíveis com conectores IS-1
Diâmetro de Introdução	1,60 mm
Dimensão recomendada do introdutor	Determinado pela dimensão do cateter guia
Dimensão recomendada do cateter guia	Cateter Exterior (bainha): 8 F, com diâmetro interno de 2,21 mm (0,087 pol.) ou superior
	Cateter Interior (Inner Catheter): 6 F, com diâmetro interno de 1,73 mm (0,068 pol.) ou superior
Esteróide	0,45 mg de acetato de dexametasona
Condutores:	
Tipo	Quadfilar
Material	MP35N™ com núcleo de Tântalo
Electrodo:	
Área da superfície	5,2 mm ²
Material	Substrato em platina de irídio
Cobertura	Cobertura IROX (óxido de irídio)
Corpo do Electrocateter:	
Corpo do corpo proximal	4,5 F (1,5 mm)
Diâmetro do corpo distal (perfil de trabalho)	4,1 F (1,37 mm)
Diâmetro interno	0,022 pol. (0,56 mm)
Diâmetro da ponta	2,6 F (0,86 mm)
Material de isolamento	Borracha de silicone, poliuretano 55D
Material da manga de protecção	Poliuretano 55D
Material do pino e anel do terminal	Titânio
Mecanismo de fixação	Espiral tridimensional

ELECTROCATETER ACUITY SPIRAL
ESPECIFICAÇÕES (NOMINAIS)

Localização da Marca	41 mm da ponta distal
Resistência máxima do condutor do electrocateter (ohms) desde o pino do terminal até ao eléctrodo distal	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Resultado do teste da impedância de estimulação CENELEC ^a	600 Ω
Resultado do teste da impedância de detecção CENELEC ^a	765 Ω

a. O teste da impedância de estimulação e detecção CENELEC proporciona uma forma normalizada de comparar o desempenho das configurações de electrocateteres. O resultado do teste não reflecte necessariamente o desempenho clínico. Consulte a Tabela 2 na página 21 sobre o intervalo de impedâncias de estimulação recomendado na implantação.

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.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenujusi 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.

Boston Scientific



Boston Scientific
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-040 PT Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

