

**Boston
Scientific**

MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

COGNIS™ 100-D

DESFIBRILHADOR DE ALTA ENERGIA PARA
TERAPÊUTICA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

REF P106, P107, P108

Outdated version.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

Índice

Informação técnica adicional	1
Descrição do Dispositivo	1
Informação relacionada	4
Indicações e utilização	5
Contra-indicações	6
Avisos	6
Precauções	11
Informação de Precaução Suplementar	32
Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica	32
Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)	33
Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF)	35
Radiação ionizante	38
Pressões elevadas	40
Potenciais Eventos Adversos	42
Especificações mecânicas	46
Artigos incluídos na embalagem	47
Símbolos na embalagem	48
Características no momento do envio	52
Identificador por Radiografia	54
Longevidade do gerador de impulsos	55
Informações sobre a Garantia	59

Fiabilidade do produto.....	60
Informação de Aconselhamento do Doente	61
Manual do Doente	62
Ligações dos Electrocatéteres	63
Implantar o gerador de impulsos	66
Passo A: Verificar o equipamento.....	67
Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos.....	68
Passo C: Implantar o Sistema de Electrocatéteres	68
Passo D: Realizar medições basais	70
Passo E: Formar a Bolsa do Implante.....	74
Passo F: Ligações do Electrocatéter ao Gerador de Impulsos	76
Passo G: Avaliar os Sinais dos Electrocatéteres	83
Passo H: Programar o gerador de impulsos.....	87
Passo I: Testar a Capacidade de Conversão de Fibrilhação Ventricular e de Arritmias Indutíveis.....	88
Passo J: Implantar o gerador de impulsos	92
Passo K: Preencher e Devolver o Formulário do Implante.....	93
Chave de aperto bidireccional.....	94
Testes de follow-up.....	97
Follow-up antes da alta	98
Follow-up de rotina.....	99
Explantation.....	100

INFORMAÇÃO TÉCNICA ADICIONAL

Para consultar os guias de referência técnicos adicionais, consulte www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este manual inclui informação sobre a família de desfibriladores de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) COGNIS 100 (os modelos específicos estão indicados nas "Especificações mecânicas" na página 46).

Terapêutica

Estes geradores de impulsos apresentam uma forma de dimensões reduzidas, fina e fisiológica que minimiza a dimensão da bolsa e pode minimizar a migração do dispositivo. Fornecem uma variedade de terapêuticas, incluindo:

- Terapêutica para taquiarritmia ventricular, utilizada para tratar ritmos associados a morte súbita cardíaca (SCD), tais como VT e VF
- Terapêutica de Ressincronização Cardíaca (CRT) que trata insuficiência cardíaca por ressincronização das sístoles ventriculares através de estimulação eléctrica biventricular

- Estimulação para bradicardia, incluindo resposta em frequência, para detectar e tratar bradiarritmias e assegurar um suporte de frequência cardíaca após terapêutica de desfibrilhação

As terapêuticas de cardioversão/desfibrilhação incluem:

- Uma série de choques de baixa e alta energia usando uma forma de onda bifásica
- A selecção de múltiplos vectores de choque:
 - Eléctrodo distal de choque relativamente ao eléctrodo proximal de choque e caixa do gerador de impulsos (sistema de eléctrodos TRIAD)
 - Eléctrodo distal de choque relativamente ao eléctrodo proximal de choque (RV Coil to RA Coil)
 - Eléctrodo distal de choque relativamente à caixa do gerador de impulsos (RV Coil to Can)

Electrocatéteres

O gerador de impulsos dispõe de saídas (outputs) programáveis de forma independente e aceita um ou mais dos seguintes electrocatéteres, dependendo do modelo:

- Um IS-1¹ electrocatéter auricular
- Um electrocatéter LV-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um electrocatéter IS-1 ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Um DF-1/IS-1² electrocatéter de cardioversão/defibrilhação
- Um DF4-LLHH ou DF4-LLHO³ electrocatéter de cardioversão/defibrilhação com conector multipolar

Os electrocatéteres com um rótulo GDT-LLHH/LLHO ou DF4-LLHH/LLHO são equivalentes e compatíveis com um dispositivo que tenha uma ligação GDT-LLHH ou DF4-LLHH.

O gerador de impulsos e os electrocatéteres constituem a parte implantável do sistema do gerador de impulsos.

Sistema de PRM

Estes geradores de impulsos só podem ser usados com o Sistema de Programação ZOOM LATITUDE, que é a parte externa do sistema do gerador de impulsos e que inclui:

1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 refere-se à norma internacional ISO 11318:2002.
3. DF4 refere-se à norma internacional ISO 27186:2010.

- Programador/Registador/Monitor (PRM), modelo 3120.
- Aplicação de Software ZOOMVIEW, modelo 2868
- Pá de Telemetria Acessória, modelo 6577

O sistema de PRM pode ser utilizado para:

- Interrogar o gerador de impulsos
- Programar o gerador de impulsos para administrar uma variedade de opções terapêuticas
- Aceder às funcionalidades de diagnóstico do gerador de impulsos
- Realizar testes de diagnóstico não invasivos
- Aceder a dados do historial da terapêutica

INFORMAÇÃO RELACIONADA

Consulte o manual de instruções do electrocatéter para obter informações de implantação, avisos e precauções gerais, indicações, contra-indicações e especificações técnicas. Leia atentamente este material para obter instruções sobre o procedimento de implante específico para as configurações dos electrocatéteres escolhidos.

Consulte o Manual do Utilizador do sistema de PRM para obter informações específicas sobre o PRM, tais como configuração, manutenção e manuseamento.

O LATITUDE é um sistema de monitorização remota que fornece aos profissionais clínicos dados referentes ao gerador de impulsos.

- Médicos/Profissionais clínicos—O LATITUDE permite-lhe monitorizar periodicamente tanto o estado do doente, como o do dispositivo, de forma remota e automática. O sistema LATITUDE fornece dados do paciente que podem ser usados como parte da sua avaliação clínica.
- Pacientes—Um importante componente do sistema é o comunicador LATITUDE, um dispositivo de fácil utilização em casa. O Comunicador lê automaticamente os dados do dispositivo implantado de um gerador de impulsos Boston Scientific compatível, em momentos programados pelo médico. O Comunicador envia esses dados para o servidor seguro LATITUDE através de uma linha telefónica analógica padrão. O servidor LATITUDE apresenta os dados do paciente no site da Internet LATITUDE, ao qual os médicos e profissionais clínicos autorizados podem facilmente aceder através da Internet.

Consulte o Manual do Profissional Clínico do LATITUDE para mais informações.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

Estes desfibriladores para terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) da Boston Scientific estão indicados para pacientes com insuficiência cardíaca com terapêutica farmacológica estável e otimizada (OPT) adequada à insuficiência cardíaca e que satisfaçam alguma das seguintes classificações:

- Insuficiência cardíaca moderada a grave (Classe III-IV NYHA) com EF \leq 35% e duração do QRS \geq 120 ms
- Bloqueio de condução de ramo esquerdo (LBBB) com duração do QRS \geq 130 ms, EF \leq 30%, e insuficiência cardíaca ligeira (classe NYHA II) de origem isquémica ou não isquémica, ou insuficiência cardíaca assintomática (classe NYHA I) de origem isquémica

Os CRT-D da Boston Scientific destinam-se igualmente a fornecer estimulação ventricular antiataquicardia e desfibrilhação ventricular para o tratamento automático de arritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem quaisquer contra-indicações para este dispositivo.

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocatéter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do doente.

- **Para utilização num único doente.** Não reutilizar, nem voltar a processar ou a esterilizar. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, pelo seu lado, pode provocar lesão no doente, doença ou morte. A reutilização, novo processamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesão, doença ou à morte do doente.
- **Protecção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição protecção externa de desfibrilhação durante a implantação e os estudos electrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente poderá provocar a morte do doente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do gerador posterior à implantação, para o caso de o doente necessitar de reanimação externa.
- **Pás de desfibrilhação adesivas.** Não utilizar pás de desfibrilhação adesivas com o sistema de gerador de impulsos visto que poderá causar lesões ao doente.

- **Gerador de impulsos separado.** Não use este gerador de impulsos com outro gerador de impulsos. Esta combinação pode provocar a interacção do gerador de impulsos, provocando lesões no doente ou a ausência de administração da terapêutica.

Manuseamento

- **Evitar choques durante o manuseamento.** Programe o modo da opção Tachy Mode do gerador de impulsos para Off durante a implantação, a explantação, ou procedimentos pós-morte para evitar choques de alta voltagem acidentais.
- **Não dobre os electrocatéteres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocatéter com outros electrocatéteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocatéter ou danos no condutor.
- **Manusear o electrocatéter sem ferramenta do conector.** Para electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, tenha cuidado quando manusear o terminal do electrocatéter quando a ferramenta do conector não se encontrar no electrocatéter. Não contacte directamente o terminal do electrocatéter com instrumentos cirúrgicos ou ligações eléctricas tais como clips PSA (crocodilo), ligações de ECG, fórceps, hemóstatos e clamps. Tal pode danificar o terminal do electrocatéter, comprometendo possivelmente a integridade do isolamento e provocar a perda de terapêutica ou uma terapêutica inapropriada, tal como curto-circuito de alta voltagem dentro do bloco de conectores.

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

Programação e funcionamento do dispositivo

- **Modos de seguimento auricular.** Não utilize modos de seguimento auricular em doentes com taquiarritmias auriculares crónicas refractárias. O seguimento de arritmias auriculares pode resultar em taquiarritmias ventriculares.

- **Modos somente auriculares.** Não utilize modos de bradicardia somente auriculares em doentes com insuficiência cardíaca porque esses modos não possibilitam a realização de CRT.

- **Detecção ventricular.** O deslocamento do electrocatéter ventricular esquerdo para uma posição perto das aurículas pode provocar oversensing auricular e inibição da estimulação ventricular esquerda.

- **VT lenta.** Aconselha-se prudência por parte do médico ao implantar este dispositivo em doentes que apresentam uma frequência de VT lenta. A programação de terapêutica para VT monomórfica lenta poderá impedir a administração de CRT a frequências mais rápidas se estas frequências estiverem nas zonas de taquiarritmia.

Pós-implante

- **Ambientes protegidos.** Aconselhe os doentes a procurarem orientação médica antes de entrar em ambientes que possam afectar negativamente o funcionamento do dispositivo médico implantável activo, incluindo áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de doentes que disponham de um gerador de impulsos.
- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Não exponha um paciente a aparelhos de ressonância magnética (MRI). Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o sistema de electrocatéter, podendo provocar lesões ou morte ao paciente.
- **Diatermia.** Não submeta um doente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocatéter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos devido às correntes induzidas.
- **Assegure-se que a PTM está activada.** Assegure-se que a função do Episódio Patient Triggered Monitor está activada antes de enviar o doente para casa, confirmando se a Resposta do Magneto está programada para Guardar EGM. Se a função tiver sido deixada inadvertidamente na definição Inibir Terapêutica, o paciente poderia desactivar a detecção e a terapêutica da taquiarritmia.

- **Resposta do Magneto definida para Inibir Terapêutica.** Uma vez que a função do Episódio Patient Triggered Monitor for activada pelo magneto e um EGM tiver sido guardado, ou se se passarem 60 dias após o dia de activação de Guardar EGM, a programação de Resposta do Magneto definir-se-à automaticamente para Inibir Terapêutica. Quando isto acontecer, o paciente não deve aplicar o magneto dado que a terapêutica de taquiarritmias pode ser inibida.

PRECAUÇÕES

Considerações clínicas

- **Taquicardia mediada por pacemaker (PMT).** Programar o Minimum PVARP abaixo da condução V-A retrógrada pode aumentar a probabilidade de uma PMT.

Esterilização e Armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter, este estará esterilizado desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o electrocatéter à Boston Scientific.

- **Temperatura de armazenamento e compensação.** As temperaturas de armazenamento recomendadas são 0–50°C (32–122°F). Deixe o dispositivo atingir a temperatura adequada antes de utilizar as funções de comunicação por telemetria, de o programar ou implantar, uma vez que as temperaturas extremas podem afectar o seu funcionamento inicial.
- **Armazenamento do dispositivo.** Guarde o gerador de impulsos num lugar limpo, afastado de magnetos, de conjuntos que contenham magnetos e de fontes de EMI para evitar danos no dispositivo.
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocatéter dentro do PRAZO DE VALIDADE, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. A título de exemplo, se a data é 1 de Janeiro, não implante a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Implantação

- **Benefícios esperados.** Determine se os benefícios esperados do dispositivo, assegurados pelas opções programáveis, são superiores à possibilidade de um esgotamento mais rápido da bateria.

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

- **Dispositivo de substituição.** A implantação de um dispositivo de substituição numa bolsa subcutânea, onde anteriormente tenha estado implantado um dispositivo de maiores dimensões pode provocar a acumulação de ar na própria bolsa, migração, erosão ou um contacto insuficiente entre o dispositivo e o tecido muscular. A irrigação da bolsa com solução salina estéril reduz a possibilidade de acumulação de ar e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz as possibilidades de migração e de erosão.
- **Não dobre o electrocatéter junto à interligação do bloco de conectores do eléctrodo.** Introduza o terminal do electrocatéter directamente na porta deste. Não dobre o electrocatéter perto da interface electrocatéter/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Ausência de um electrocatéter.** A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.

- **Ligações do eléctrodo.** Não introduza um electrocatéter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta do electrocatéter:
 - Introduza a chave de aperto bidireccional na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocatéter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
 - Verifique visualmente que o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
 - Introduza totalmente cada electrocatéter na respectiva porta e aperte o parafuso no pino do terminal.
- **Impedância do electrocatéter de desfibrilhação.** Se a impedância total do electrocatéter de choque durante o implante for inferior a 20 Ω , verifique se o coil proximal não está em contacto com a superfície do gerador de impulsos. Uma medição inferior a 20 Ω é uma indicação de um corte em algum ponto do sistema. Se as medições repetidas apresentarem uma impedância total do electrocatéter de choque inferior a 20 Ω , o electrocatéter e/ou o gerador de impulsos podem necessitar de ser substituídos.

- **Derivação da energia.** Não permita que nenhum objecto condutor de electricidade entre em contacto com o electrocatéter ou com o dispositivo durante a indução, pois pode provocar a derivação da energia, que resulta em menos energia para o doente e pode danificar o sistema implantado.
- **Não suture directamente por cima do electrocatéter.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do electrocatéter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Use a manga de sutura para fixar o electrocatéter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocatéter.

Programação do Dispositivo

- **Comunicação do dispositivo.** Use apenas o PRM e a aplicação de software indicados para comunicar com este gerador de impulsos.
- **Definições da função STAT PACE.** Quando um gerador de impulsos estiver programado na configuração STAT PACE, continuará a estimular a valores de alta energia STAT PACE se não for reprogramado. A utilização de parâmetros STAT PACE poderá reduzir a longevidade do dispositivo.

- **Terapêutica de estimulação biventricular.** Este dispositivo destina-se a administrar terapêutica de estimulação biventricular ou ventricular esquerda. A programação do dispositivo para administrar apenas estimulação RV não se destina ao tratamento de insuficiência cardíaca. Os efeitos clínicos da estimulação apenas de RV no tratamento de insuficiência cardíaca não foram estabelecidos.
- **Margens de estimulação e de detecção.** Considere a maturação do electrocatéter ao escolher a amplitude de estimulação, largura de pulso da estimulação, e definições de sensibilidade.
 - Um limiar agudo de estimulação superior a 1,5 V ou um limiar crónico de estimulação superior a 3 V pode resultar na perda de captura, dado que os limiares podem aumentar com o tempo.
 - Uma amplitude da onda R inferior a 5 mV ou uma amplitude da onda P inferior a 2 mV podem causar uma sensibilidade diminuída, pois a amplitude detectada pode diminuir após o implante.
 - A impedância do electrocatéter deverá ser superior ao Limite Inferior de Impedância programado, e inferior a 2000 Ω .
- **Programação correcta da configuração do electrocatéter.** Se a configuração do electrocatéter estiver programada para bipolar quando é implantado um electrocatéter unipolar, não ocorrerá estimulação.

- **Programação adequada do vector de choque.** Se o vector de choque estiver programado em RVcoil>>RAcoil e o electrocatéter não tiver um coil proximal - RA, o choque não ocorrerá.
- **Programar taquiarritmias supraventriculares (SVT).** Determine se o dispositivo e as opções programáveis são adequadas para pacientes com SVT uma vez que as SVT podem iniciar uma terapêutica do dispositivo não desejada.
- **Intervalo AV.** Para garantir uma elevada percentagem de estimulação biventricular, a configuração de AV Delay programado tem de ser inferior ao intervalo PR intrínseco do paciente.
- **Estimulação de resposta em frequência.** A estimulação de resposta em frequência deve ser utilizada com cuidado em pacientes que sejam incapazes de tolerar frequências de estimulação mais elevadas.
- **Períodos refractários ventriculares (VRPs) em estimulação de resposta em frequência.** A estimulação com resposta em frequência não é limitada pelos períodos refractários. Um período refractário longo programado em combinação com um MSR elevado pode provocar uma estimulação assíncrona durante os períodos refractários, uma vez que a combinação pode provocar uma janela de detecção pequena ou mesmo nenhuma. Utilize Dynamic AV Delay ou um Dynamic PVARP para otimizar a janela de detecção. Se introduzir um AV delay fixo, considere os resultados de detecção.

- **Resposta taquicárdica auricular (ATR).** A ATR deve estar programada em On se o paciente apresentar um historial de taquiarritmias auriculares. A administração de CRT está comprometida porque a sincronia AV está destabilizada se se verificar uma comutação de modo ATR.
- **Teste de limiar.** Durante o teste de limiar LV, a estimulação de segurança RV não está disponível.
- **Apenas estimulação ventricular esquerda.** O efeito clínico da estimulação LV exclusiva em pacientes com insuficiência cardíaca não foram estudados.
- **Polaridade da forma de onda de choque.** Para electrocatéteres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente o ânodo e o cátodo do electrocatéter de desfibrilhação no bloco de conectores do gerador de impulsos—utilize a função programável Polarity. Se o fizer pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Opção Tachy mode em Off.** Para evitar choques inapropriados, assegure-se que o Tachy Mode do gerador de impulsos está programado em Off quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, verifique que o Tachy Mode está programado em Monitor +Therapy.

- **Oversensing auricular.** Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar oversensing auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocatéter auricular para minimizar a interacção.
- **ATR entry count.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Entry Count para valores baixos, em conjunto com um ATR Duration curto. Esta combinação permite a alteração do modo com muito poucos batimentos auriculares rápidos. Por exemplo, se a Entry Count tiver sido programada em 2 e a ATR Duration em 0, a alteração do modo ATR pode ocorrer em 2 intervalos auriculares rápidos. Nestas condições, uma pequena série de eventos auriculares prematuros pode fazer com que o dispositivo altere o modo de estimulação.
- **ATR exit count.** Tenha especial cuidado quando programar a opção Exit Count para valores baixos. Por exemplo, se a opção Exit Count tiver sido programada em 2, apenas alguns ciclos de sensibilidade auricular diminuída poderão terminar a alteração do modo de estimulação.
- **Programação correcta sem electrocatéter auricular.** Se um electrocatéter auricular não estiver implantado (em vez disso a entrada no gerador terá um plug) ou se um electrocatéter auricular for abandonado, mas se mantiver ligado ao bloco de conectores, a programação do dispositivo deve ser consistente com o número e o tipo de electrocatéteres efectivamente utilizados.

- **Configuração de electrocatéter ventricular esquerdo.** É essencial uma programação adequada da configuração do electrocatéter venoso coronário LV para o funcionamento correcto do mesmo. Programe a configuração do electrocatéter de acordo com o número de eléctrodos no electrocatéter LV; caso contrário poderá ocorrer detecção LV variável, perda de estimulação LV ou estimulação LV ineficaz.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP).** A utilização de um LVPP longo reduz a frequência máxima de estimulação LV e pode inibir a CRT com frequências de estimulação mais elevadas.
- **Alteração da regulação da detecção.** Após qualquer ajuste na escala de detecção ou qualquer modificação no electrocatéter de detecção, confirme sempre a detecção adequada. Programar a Sensitivity para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou undersensing da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (sensibilidade mais elevada) pode provocar o oversensing de sinais não cardíacos.
- **Os pacientes ouvem sons provenientes dos seus dispositivos.** Os pacientes devem ser aconselhados a contactarem imediatamente o seu médico caso ouçam sons provenientes do respectivo dispositivo.

- **Utilização do episódio Patient Triggered Monitor pelo paciente.** Determine se o paciente é capaz de activar esta função antes de lhe ser entregue o magneto e antes de activar o episódio Patient Triggered Monitor. Lembre o paciente de evitar fortes campos magnéticos, para que a função não se active inadvertidamente.
- **Doente inicia armazenamento do EGM.** Sugere-se que peça ao doente para iniciar um EGM armazenado no momento da activação do Patient Triggered Monitor para o familiarizar com o seu funcionamento e com a validação da função. Verifique a activação da função no ecrã Arrhythmia Logbook.

Riscos devidos ao ambiente e à terapêutica médica

- **Evite interferência electromagnética (EMI).** Aconselhe os pacientes a evitarem fontes de EMI, dado que as interferências electromagnéticas podem fazer com que o gerador administre uma terapêutica inadequada ou a iniba.

Afastar-se da fonte de EMI ou desligar a fonte permite normalmente que o gerador de impulsos regresse ao seu funcionamento normal.

Exemplos de potenciais fontes de EMI são:

- Fontes eléctricas, equipamento de soldadura por arco ou por resistência e elevadores automáticos
- Linhas de distribuição de energia de alta tensão

- Fornos de fundição eléctrica
- Grandes transmissores de radiofrequência, tais como radares
- Transmissores de rádio, incluindo os de controlo de brinquedos
- Dispositivos de vigilância electrónica (anti-roubo)
- Um alternador num carro em funcionamento
- Tratamentos médicos e exames de diagnóstico nos quais corrente eléctrica seja passada através do corpo, tal como TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, exames de electrodiagnóstico, electromiografia ou exames de condução nervosa
- Qualquer dispositivo aplicado externamente que use um sistema automático de alarme de detecção de electrocatéter (p. ex., uma máquina de ECG)

• **Equipamento Terminal de Rádio e Telecomunicações (RTTE).** A Boston Scientific declara que este dispositivo está em conformidade com os principais requisitos e outras disposições importantes da actual directiva RTTE. Para obter um texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

OBSERVAÇÃO: Tal como com outro equipamento de telecomunicações, verifique a legislação nacional em matéria de privacidade de dados.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Corrente eléctrica conduzida.** Qualquer equipamento médico, tratamento, terapia, ou teste diagnóstico que introduz corrente eléctrica no paciente tem o potencial de interferir com a função de gerador de impulsos.
 - Monitores externos de pacientes (por ex., monitores respiratórios, monitores ECG de superfície, monitores hemodinâmicos) podem interferir com o diagnóstico baseado na impedância do gerador de impulsos (por ex., medidas de impedância de choques do electrocatéter).
 - Terapias médicas, tratamentos, e testes de diagnóstico que utilizem corrente eléctrica conduzida (por ex., TENS, electrocauterização, electrólise/termólise, testes electrodiagnósticos, electromiografia, ou testes de condução nervosa) podem interferir com ou danificar o gerador de impulsos. Programe o dispositivo para o Modo de Electrocauterização antes do tratamento, e monitorize o desempenho do dispositivo durante o tratamento. Após o tratamento, verifique a função do gerador de impulsos ("Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica" na página 32).
- **Desfibrilhação interna.** Não utilize catéteres ou pás de desfibrilhação interna excepto se o gerador de impulsos estiver desligado do(s) electrocatéter(es), uma vez que pode produzir uma derivação de energia. Tal pode provocar lesões ao paciente e danos no sistema implantado.

- **Desfibrilhação externa.** Pode levar até 15 segundos para a detecção recuperar após receber um choque externo. Em situações não urgentes, para pacientes dependentes de pacemaker, considere programar o gerador de impulsos para um modo de estimulação assíncrona e programar o sensor MV para Desligado antes de efectuar a cardioversão externa ou desfibrilhação.

Desfibrilhação externa ou cardioversão podem danificar o gerador de impulsos. Para evitar danificar o gerador de impulsos, considere o seguinte:

- Evite colocar um adesivo (ou pás) directamente em cima do gerador de impulsos. Posicione os adesivos (ou pás) o mais longe possível do gerador de impulsos.
- Posicione os adesivos (ou pás) de desfibrilhação externa numa orientação «posterior-anterior» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral direita, ou numa orientação «anterior-ápex» sempre que o dispositivo seja implantado na região peitoral esquerda.
- Regule o débito de energia do equipamento de desfibrilhação para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.

Após a cardioversão externa ou desfibrilhação, verifique a função do gerador de impulsos ("Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica" na página 32).

- **Litotripsia.** Litotripsia de onda de choque extracorpórea (ESWL) pode provocar interferência electromagnética ou danos no gerador de impulsos. Se a ESWL for medicamente necessária, considere o seguinte para minimizar a potencial ocorrência de interacção:
 - Oriente o feixe de ESWL com um afastamento de pelo menos 15 cm do gerador de impulsos.
 - Dependendo das necessidades de estimulação do paciente, programe o Brady Mode em Off ou um modo VVI sem resposta de frequência.
 - Programe o modo Tachy em Off para evitar choques inapropriados.
- **Energia de ultra-sons.** A energia terapêutica por ultra-sons (p. ex., litotripsia) poderá danificar o gerador de impulsos. Se tiver de utilizar energia terapêutica por ultra-sons, evite direccioná-la para próximo da zona do gerador de impulsos. Desconhece-se se os meios de diagnóstico por ultra-sons (p. ex., ecocardiografia) são nocivos para o gerador de impulsos.

- **Interferência electromagnética.** As interferências eléctricas ou “ruído” provenientes de dispositivos, tais como equipamento de electrocauterização ou de monitorização podem interferir com o estabelecimento ou a manutenção da telemetria para a interrogação ou a programação do dispositivo. Na presença deste tipo de interferências, afaste o programador de dispositivos eléctricos e assegure-se de que o cabo da pá e outros cabos não se cruzam entre si. Se cancelar a telemetria devido a interferência, o dispositivo deve ser novamente interrogado antes da avaliação da informação da memória do gerador de impulsos.
- **Interferência de radiofrequência (RF).** Os sinais de RF de dispositivos que funcionam a frequências próximas das do gerador de impulsos podem interromper a telemetria ZIP, durante a interrogação ou a programação do gerador de impulsos. Esta interferência RF pode ser reduzida aumentando a distância entre o dispositivo que interfere e o PRM e o gerador de impulsos. Exemplos de dispositivos que podem provocar interferência incluem:
 - Telefones ou centrais telefónicas sem fios
 - Determinados sistemas de monitorização dos pacientes

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

Ambientes domésticos e profissionais

- **Electrodomésticos.** Electrodomésticos que estejam em bom estado de funcionamento e com uma ligação terra correcta não produzem, normalmente, EMI suficientes para interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Existem registos de distúrbios em geradores de impulsos provocados por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear eléctricas usadas directamente sobre o local de implante do gerador de impulsos.

- **Campos magnéticos.** Avise os doentes de que uma exposição prolongada a campos magnéticos fortes (superiores a 10 gauss ou 1 mTesla) pode activar a função do magneto. Os exemplos de fontes magnéticas incluem:
 - Transformadores e motores industriais
 - Equipamento de ressonância magnética
 - Altifalantes estéreo grandes
 - Receptores telefónicos quando situados a menos de 1,27 cm (0,5 polegadas) do gerador de impulsos
 - Detectores de metal, como os utilizados nos controlos dos aeroportos e nos bingos
- **Dispositivos electrónicos anti-roubo (EAS).** Aconselhe os pacientes a evitarem ficar parados junto a dispositivos anti-roubo, tais como os existentes nas entradas de algumas lojas e bibliotecas. Os pacientes devem passar por eles com um passo normal, uma vez que esses dispositivos podem fazer com que o gerador de impulsos funcione incorrectamente.
- **Telemóveis.** Aconselhe os pacientes a segurar os telemóveis no ouvido oposto ao lado onde está implantado o dispositivo. Os pacientes não devem transportar um telemóvel ligado num bolso do peito ou num cinto em que fique a menos de 15 cm do dispositivo implantado, uma vez que alguns telemóveis podem fazer com que o gerador de impulsos administre uma terapêutica inapropriada ou a iniba.

Testes de Follow-up

- **Teste de conversão.** A conversão bem-sucedida de VF ou VT durante os testes de conversão da arritmia não garante que venha a ocorrer a conversão no pós-operatório. Esteja consciente de que alterações do estado do paciente, da medicação e outros factores podem alterar o DFT, o que pode provocar a não conversão de arritmias no pós-operatório.
- **Teste de limiar de estimulação.** Se o estado do paciente ou o regime medicamentoso se alterar ou os parâmetros do dispositivo tiverem sido reprogramados, considere a realização de um teste de limiar de estimulação para confirmar as margens adequadas à captura da estimulação.
- **Considerações de follow-up para pacientes que deixam o país.** Deve conversar-se antecipadamente sobre o follow-up do gerador de impulsos com pacientes que planeiem viajar ou mudar para um país que não aquele onde o implante foi realizado. O estado de aprovação regulamentar relativamente aos dispositivos e configurações de software do programador associado variam de país para país; determinados países podem não dispor da aprovação ou da capacidade para acompanhar produtos específicos.
Contacte a Boston Scientific, usando a informação constante no verso da capa, para obter ajuda em determinar a viabilidade do follow-up do dispositivo no país de destino do paciente.

Explante e Eliminação

- **Incineração.** Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.

- **Manuseamento do dispositivo.** Antes de explantar, limpar, ou enviar o dispositivo, complete os seguintes passos para evitar receber choques indesejáveis, sobregravação de dados importantes do historial da terapia, ou sons audíveis:

- Programe o gerador de impulsos, nos Modos de Taquicardia e Bradicardia, para Desligado.
- Programe a função de Resposta do Magneto para Desligado.
- Programe a função de Apitar Quando o Explante está Indicado para Desligado.
- Programe a função de Apitar Quando estiver Fora de Alcance para Desligado.

Limpe e desinfecte o dispositivo utilizando técnicas padrão para lidar com perigos biológicos.

INFORMAÇÃO DE PRECAUÇÃO SUPLEMENTAR

Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica

A seguir a qualquer procedimento cirúrgico ou médico que possa potencialmente afectar o funcionamento do gerador de impulsos, deverá realizar um follow-up cuidadoso, que pode incluir o seguinte:

- Interrogar o gerador de impulsos com um programador
- Rever eventos clínicos e códigos de erro
- Rever o Arrhythmia Logbook, incluindo os electrogramas armazenados (EGM)
- Rever os EGM em tempo real
- Testar os electrocatéteres (limiar, amplitude e impedância)
- Realizar uma recarga manual dos condensadores
- Verificar o estado da bateria
- Programar todos os parâmetros permanentes de bradicardia para um novo valor, e depois reprogramá-lo novamente para o valor desejado
- Programar o Tachy Mode para um novo valor e depois reprogramá-lo novamente para o valor desejado

- Guardar todos os dados do doente
- Verificar a programação final apropriada antes de permitir que o doente saia da clínica

Estimulação transcutânea eléctrica de nervos (TENS)

CUIDADO: A TENS envolve a passagem de corrente eléctrica através do corpo e pode interferir com o funcionamento do gerador de impulsos. Se a TENS for medicamente necessária, avalie as configurações terapêuticas da TENS quanto a compatibilidade com o gerador de impulsos. As seguintes orientações podem reduzir a probabilidade de interacção:

- Coloque os electrodos TENS tão próximos quanto possível entre si e tão afastados quanto possível do gerador de impulsos e dos electrocatéteres.
- Use a saída de energia TENS mais baixa possível e clinicamente adequada.
- Considere a monitorização cardíaca durante a utilização de TENS, em especial no caso de doentes dependentes de pacemaker.

Medidas adicionais podem ser tomadas para ajudar a reduzir a interferência durante a utilização de TENS no centro:

- Se se suspeitar de interferência durante a utilização no centro, desligue a unidade de TENS.

- Não altere as configurações de TENS até ter verificado que as novas configurações não interferem com o funcionamento do gerador de impulsos.

Se a TENS for medicamente necessária fora do ambiente clínico (utilização em casa), forneça as seguintes instruções ao doente:

- Não alterar as configurações da TENS ou as posições dos eléctrodos excepto se for instruído para o fazer.
- Terminar cada sessão de TENS desligando a unidade antes de remover os eléctrodos.
- Se o doente receber um choque durante a utilização da TENS ou se sentirem sintomas de tonturas ou perda de consciência, deve desligar a unidade de TENS e entrar em contacto com o seu médico.

Siga estes passos para utilizar o PRM para avaliar o funcionamento do gerador de impulsos durante a utilização da TENS:

1. Programe o Tachy Mode do gerador de impulsos para Monitor Only.
2. Observe os EGM em tempo real com as configurações de saída da TENS prescritas, verificando quando ocorre detecção apropriada ou interferência.

OBSERVAÇÃO: A monitorização activada pelo doente pode ser utilizada como método adicional para confirmar o funcionamento do dispositivo durante a utilização da TENS.

3. Quando terminar, desligue a unidade da TENS e re programe o Tachy Mode para Monitor + Therapy.

Deve também realizar uma avaliação de follow-up cuidadosa do gerador de impulsos depois da TENS para assegurar que o funcionamento do dispositivo não ficou comprometido ("Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica" na página 32).

Para obter informações adicionais, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

Electrocaterização e ablação por radiofrequência (RF)

CUIDADO: A electrocaterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e podem provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação, choques inapropriados e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até ao MTR e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em doentes com dispositivos implantados.

Se a electrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessário, observe o seguinte para minimizar o risco para o doente e para o dispositivo:

- Dependendo das necessidades de estimulação do doente, programe o Tachy Mode em Electrocautery Protection Mode ou Off.
- Disponha de equipamento de estimulação e desfibrilhação externa temporário.
- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou catéteres de ablação e o gerador de impulsos e os electrocatéteres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocatéter pode danificar a interface electrocatéter-tecido.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocatéteres.
- Se realizar ablação por RF e/ou electrocauterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocatéteres, monitorize as pré-medições e as pós-medições dos limiares de estimulação, da detecção intrínseca e as impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.

Para electrocauterização, use um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e use bursts curtos, intermitentes e irregulares com os níveis de energia mais baixos possível.

- O equipamento de ablação por RF pode provocar interferência de telemetria entre o gerador de impulsos e o PRM. Se for necessário proceder a alterações à programação do dispositivo durante um procedimento de ablação por RF, desligue o equipamento de ablação por RF antes da interrogação.

Logo que o procedimento esteja concluído, cancele o Electrocautery Protection Mode ou programe o Tachy Mode em Monitor + Therapy para reactivar os modos terapêuticos anteriormente programados.

Radiação ionizante

CUIDADO: Não é possível especificar uma dosagem de radiação segura ou garantir o funcionamento adequado do gerador de impulsos na sequência da exposição a radiação ionizante. Vários factores em conjunto determinam o impacto da terapêutica de radiação num gerador de impulsos implantado, incluindo a proximidade do gerador de impulsos ao feixe de radiação, tipo e nível de energia do feixe de radiação, frequência da dose, dose total administrada ao longo da vida do gerador de impulsos e a protecção do gerador de impulsos. O impacto de radiação ionizante variará de um gerador de impulsos para outro e pode ir de ausência de alterações no funcionamento à perda de estimulação e da terapêutica de desfibrilhação.

As fontes de radiação ionizante variam consideravelmente no que se refere ao seu potencial impacto num gerador de impulsos implantado. Várias fontes de radiação terapêutica podem interferir ou danificar um gerador de impulsos implantado, incluindo as utilizadas no tratamento de cancro, tais como cobalto radioactivo, aceleradores lineares, sementes radioactivas e electrões beta.

Antes de uma série de tratamentos de radiação terapêutica, o oncologista de radiação e o cardiologista ou o electrofisiologista do doente devem considerar todas as opções de gestão do doente, incluindo um maior follow-up e substituição do dispositivo. Outras considerações incluem:

- Maximização da protecção do gerador de impulsos dentro do campo de tratamento
- Determinação do nível apropriado de monitorização do doente durante o tratamento

Avalie o funcionamento do gerador de impulsos durante e após a série de tratamento de radiação, para verificar todas as funcionalidades do dispositivo possíveis ("Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica" na página 32). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa ao regime de terapêutica de radiação depende do estado de saúde actual do doente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou electrofisiologista.

Muitos diagnósticos do gerador de impulsos são realizados automaticamente uma vez por hora, por conseguinte a avaliação do gerador de impulsos só deve ser concluída depois da actualização e revisão do diagnóstico do gerador de impulsos (pelo menos, uma hora após a exposição a radiação). Os efeitos da exposição a radiação no gerador de impulsos implantado podem manter-se não detectados durante algum tempo após a exposição. Por conseguinte, continue a monitorizar atentamente o

funcionamento do gerador de impulsos e tenha cuidado quando programar uma função nas semanas ou meses após a terapêutica de radiação.

Pressões elevadas

A International Standards Organization (ISO) não aprovou um teste de pressão padronizado para geradores de impulsos implantáveis sujeitos a terapêutica de oxigénio hiperbárico (HBOT) ou mergulho. No entanto, a Boston Scientific desenvolveu um protocolo de teste para avaliar o desempenho do dispositivo após a exposição a pressões atmosféricas elevadas. O seguinte resumo dos testes de pressão não deve ser considerado como nem pretende ser uma aprovação da HBOT ou de actividades de mergulho.

CUIDADO: Pressões elevadas devido a HBOT ou a prática de mergulho podem danificar o gerador de impulsos. Durante os testes em laboratório, todos os geradores de impulsos da amostra de teste funcionaram conforme previsto quando expostos a mais de 1000 ciclos a uma pressão de até 5,0 ATA. Os testes em laboratório não caracterizam o impacto da pressão elevada no desempenho do gerador de impulsos ou a resposta fisiológica quando implantado num corpo humano.

A pressão de cada ciclo de teste começou à pressão ambiente, aumentou para um nível de pressão elevada e depois regressou novamente à pressão ambiente. Apesar de o tempo de exposição (a quantidade de tempo a pressão elevada) poder influenciar a fisiologia humana, os testes indicaram que não afectou o desempenho do gerador

de impulsos. As equivalências de pressão estão indicadas em baixo (Tabela 1 na página 41).

Tabela 1. Equivalências dos valores da pressão

Equivalências dos valores da pressão	
Atmosferas absolutas	5,0 ATA
Ver a profundidade da água do mar ^a	40 m (130 ft)
Pressão, absoluta	72,8 psia
Pressão, manómetro ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa absoluta	500

a. Todas as pressões foram obtidas assumindo a densidade de água do mar de 1030 kg/m³.
b. Pressão conforme lida num manómetro ou visor (psia = psig + 14,7 psi).

Antes de realizar mergulho ou de iniciar um programa de HBOT, o cardiologista ou electrofisiologista do doente deve ser consultado para compreender plenamente as potenciais consequências no que se refere ao estado de saúde do doente. Um especialista de medicina de mergulho poderá ser igualmente consultado.

Um follow-up mais frequente do dispositivo poderá ser requerido em conjunto com a HBOT ou práticas de mergulho. Avalie o funcionamento do gerador de impulsos a seguir a uma exposição a pressões elevadas ("Follow-up do gerador de impulsos após a terapêutica" na página 32). O âmbito, a duração e a frequência desta avaliação relativa à exposição à pressão depende do estado de saúde actual do doente, devendo por isso ser determinada pelo cardiologista ou electrofisiologista.

Se tiver perguntas adicionais ou desejar obter mais informações sobre o protocolo de teste ou os resultados de teste específicos da HBOT ou de mergulho, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica
- Hemorragia
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente

- Fractura do condutor
- Morte
- Desequilíbrio electrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrótico
- Estimulação extracardiaca (estimulação muscular/nervosa)
- Não conversão de arritmias induzidas
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Incapacidade de desfibrilhação ou estimulação
- Terapêutica inadequada (p. ex., choques e estimulação antitaquicardia [ATP] quando aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocatéter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Isolamento do miocárdio durante a desfibrilhação com pás internas ou externas

- Deslocamento do electrocatéter
- Fractura do electrocatéter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocatéter
- Perfuração do electrocatéter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocatéter
- Reacção tecidual local
- Enfarte do miocárdio (MI)
- Necrose do miocárdio
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Oversensing/undersensing
- Taquicardia mediada por pacemaker (PMT)
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos
- Derivação de corrente durante a desfibrilhação com pás internas ou externas
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo

- Lesão valvular
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por ex., perfuração, dissecação, erosão)
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Os pacientes podem desenvolver uma intolerância psicológica a um sistema de gerador de impulsos e sentir o seguinte:

- Dependência
- Depressão
- Medo de esgotamento prematuro da bateria
- Medo de receber choques enquanto estiver consciente
- Medo de perder a capacidade de administrar choques
- Choques imaginários
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

Para além do implante de um sistema de gerador de impulsos, os potenciais eventos adversos associados ao implante de um sistema de electrocatéter coronário venoso incluem:

- Reacção alérgica ao produto de contraste
- Ruptura/falha dos instrumentos de implantação

- Exposição prolongada a radiação fluoroscópica
- Insuficiência renal provocada pelo produto de contraste utilizado, para visualizar as veias coronárias

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Todos os modelos têm uma massa de 72,0 g e uma área de superfície externa do electrodo de 6670 mm². Capacidade útil da bateria é de 2,0 Ah e a capacidade residual utilizável da bateria no momento de explante é de 0,16 Ah. As especificações mecânicas relativas a cada modelo estão indicadas em baixo.

Tabela 2. Especificações mecânicas

Modelo	Dimensões L x A x P	Volume (cm ³)	Tipo de Conector
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Os modelos incluem telemetria ZIP que funciona com uma frequência de transmissão de 869,85 MHz.

A telemetria ZIP é um receptor de Classe 2 e funciona com um ciclo de trabalho de Classe 4⁴.

As especificações dos materiais estão indicadas em baixo:

- **Estrutura:** titânio hermeticamente fechado
- **Bloco de conectores:** polímero do tipo implantável
- **Fonte de Alimentação:** célula de dióxido de lítio de manganésio; Boston Scientific; 401988

ARTIGOS INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

Os seguintes itens estão incluídos com o gerador de impulsos:

- Uma chave de aperto
- Literatura sobre o produto

OBSERVAÇÃO: Os acessórios (p. ex., as chaves de aperto) destinam-se a uma única utilização. Não os volte a esterilizar ou a utilizar.

4. Em conformidade com a norma EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 3 na página 48):

Tabela 3. Símbolos na embalagem





Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Conteúdo da embalagem
	Gerador de impulsos
	Chave de aperto

Tabela 3. Símbolos na embalagem (continua)








Símbolo	Descrição
	Folheto anexo
	Número de série
	Prazo de validade
	Número de lote
	Data de fabrico
	Radiação electromagnética não ionizante
	Esterilizado por óxido de etileno

Tabela 3. Símbolos na embalagem (continua)






Símbolo	Descrição
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem se encontrar danificada
	Voltagem perigosa
	Consulte as instruções de utilização

Tabela 3. Símbolos na embalagem (continua)






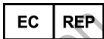

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Designação RTTE para equipamento rádio com uma restrição de utilização
	Indicador de colocação da pá para interrogação
	Instruções de abertura

Tabela 3. Símbolos na embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

CARACTERÍSTICAS NO MOMENTO DO ENVIO

Consulte a tabela para se informar sobre as configurações do gerador de impulsos no momento do envio (Tabela 4 na página 52).

Tabela 4. Características no momento do envio

Parâmetro	Configuração
Modo de Taquicardia	Armazenamento
Terapêutica para taquicardia disponível	ATP, Choque
Modo de estimulação	Armazenamento

Tabela 4. Características no momento do envio (continua)

Parâmetro	Configuração
Terapêutica de Estimulação disponível	DDDR
Sensor	Acelerómetro
Configuração de estimulação/deteccção	RA: BI/BI
Configuração de estimulação/deteccção	RV: BI/BI
Configuração de estimulação/deteccção	LV: Off

O gerador de impulsos é fornecido num modo de poupança de energia - Armazenamento, para prolongar a sua vida útil. No modo Storage, todas as funções estão desactivadas excepto:

- Suporte de telemetria, o que permite a interrogação e a programação
- Relógio em tempo real
- Recarga comandada do condensador

- Comandos STAT SHOCK e STAT PACE

O dispositivo abandona o modo Storage quando ocorre uma das seguintes ações; no entanto, a programação de outros parâmetros não afectará o modo Storage:

- STAT SHOCK ou o STAT PACE está activado
- O Tachy Mode está programado para:
 - Off
 - Monitor Only
 - Monitor + Therapy

Depois de ter programado o gerador de impulsos para sair do modo Storage, o dispositivo não poderá ser novamente programado nesse modo.

IDENTIFICADOR POR RADIOGRAFIA

O gerador de impulsos dispõe de um identificador que é visível em radiografias ou sob fluoroscopia. Este identificador fornece uma confirmação não invasiva do fabricante e consiste no seguinte:

- As letras, BOS, para identificar a Boston Scientific como fabricante
- O número, 112, para identificar a aplicação de software do PRM Modelo 2868 necessária para comunicar com o gerador de impulsos

O identificador de raios-x está incorporado no bloco de conectores do dispositivo. Para um implante no peitoral esquerdo, o identificador será visível através de radiografia ou fluorografia, aproximadamente no local mostrado (Figura 1 na página 55).

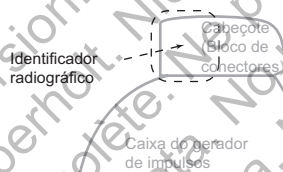


Figura 1. Identificador radiológico

Para mais informações sobre a identificação do dispositivo através do PRM, consulte o Manual do Operador do PRM.

O número de modelo do gerador de impulsos está guardado na memória do dispositivo e é apresentado no ecrã de resumo do PRM logo que o gerador é interrogado.

LONGEVIDADE DO GERADOR DE IMPULSOS

Com base em simulações estudadas, prevê-se que estes geradores de impulsos apresentem uma longevidade média até ao explante conforme indicado em baixo.

As expectativas de longevidade, tendo em conta a energia utilizada durante o fabrico e o armazenamento, aplicam-se às condições apresentadas na tabela bem como o seguinte:

- Presume 70 min⁻¹ LRL, modo DDDR; 100% de estimulação biventricular; 15% de estimulação auricular e 0,4 ms de largura de impulso de estimulação (RA, RV, LV); impedância AD 500 Ω; sensores em On.
- A longevidade prevista é calculada presumindo 5 ciclos de carga à energia máxima por ano, incluindo recargas automáticas do condensador e choques terapêuticos. No último ano de funcionamento do dispositivo, presumem-se 4 ciclos de carga adicionais, para ter em conta recargas automáticas adicionais do condensador à medida que o dispositivo se aproxima do indicador de Explante. Estes cálculos assumem também que o EGM Onset de 3 canais está definido em On, e que o gerador de impulsos permanece 6 meses em modo de armazenamento durante a expedição e armazenamento.

Tabela 5. Estimativa de vida do gerador de impulsos (implante até ao explante) dos modelos HE

Modelos HE ^{a b}			
Amplitude de estimulação		Longevidade (anos) com uma Impedância de Estimulação (RV e LV) de 500 Ω e 700 Ω	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. Nos modelos com RF activada assume a utilização de telemetria ZIP sem pã durante 3 horas no momento do implante e durante 40 minutos em cada consulta anual de acompanhamento.
- b. Presume uma utilização normal do Comunicador LATITUDE, nomeadamente: Verificação diária do dispositivo ligada, alerta semanal do dispositivo ligado, acompanhamentos remotos semanais programados e interrogações trimestrais iniciadas pelo doente.

OBSERVAÇÃO: O consumo de energia na tabela de longevidade é baseado em princípios eléctricos teóricos e verificado apenas através de testes de laboratório.

A longevidade do gerador de impulsos pode aumentar com a diminuição de qualquer um dos seguintes factores:

- Frequência de estimulação
- Amplitude(s) do impulso de estimulação
- Largura(s) do impulso de estimulação
- Percentagem de eventos estimulados versus detectados
- Frequência de carga

A longevidade é reduzida igualmente nas seguintes situações:

- Com uma diminuição da impedância de estimulação
- Quando o Episódio Patient Triggered Monitor estiver programado em On durante 60 dias, a longevidade reduz-se em aproximadamente 5 dias
- Nos modelos com telemetria ZIP sem pá, uma hora de telemetria adicional reduz a longevidade em aproximadamente 4 dias.
- Cinco interrogações do Comunicador LATITUDE iniciadas pelo doente por semana, durante um ano, reduzem a longevidade em aproximadamente 14 dias
- Um choque adicional à energia máxima reduz a longevidade em aproximadamente 11 dias.

- A permanência adicional de 6 meses em modo de Armazenamento antes da implantação reduz a longevidade em aproximadamente 44 dias. Assume as definições de implantação de 70 ppm LRL; modo DDDR; 15% de estimulação auricular; 100% de estimulação biventricular; 0,4 ms de largura de pulso de estimulação; 500 Ω de impedância de estimulação; 2,5V de amplitude de pulso de estimulação (RA, RV); 3,0V de amplitude de pulso de estimulação (LV).

A longevidade do dispositivo também pode ser influenciada por:

- Tolerâncias dos componentes electrónicos
- Variações dos parâmetros programados
- Variações na utilização em consequência da condição clínica do doente

Consulte os ecrãs de Sumário de PRM e Sumário do Estado da Bateria para obter uma previsão da longevidade do gerador de impulsos específica do dispositivo implantado.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

FIABILIDADE DO PRODUTO

O objectivo da Boston Scientific é fornecer dispositivos implantáveis de alta qualidade e fiabilidade. No entanto, estes dispositivos podem apresentar mau funcionamento que podem resultar na incapacidade ou capacidade limitada de administrar terapêutica. Este mau funcionamento pode incluir o seguinte:

- Esgotamento prematuro da bateria
- Problemas de detecção ou de estimulação
- Incapacidade de administrar choque
- Códigos de erro
- Perda de telemetria

Consulte o relatório de desempenho do produto de CRM da Boston Scientific (CRM Product Performance Report) em www.bostonscientific.com para obter mais informações sobre o desempenho do produto, incluindo os tipos e taxas de mau funcionamento, em termos históricos, que estes dispositivos apresentaram. Embora os dados históricos não constituam uma previsão do desempenho futuro do dispositivo, esses dados podem fornecer um contexto importante para compreender a fiabilidade geral deste tipo de produto.

Por vezes os maus funcionamentos do dispositivo podem dar origem à emissão de advertências sobre o produto. A Boston Scientific determina a necessidade de emitir advertências sobre o produto com base na taxa estimada de mau funcionamento e

a implicação clínica do mau funcionamento. Quando a Boston Scientific comunica informação relativa a advertências sobre o produto, a decisão de substituir um dispositivo deve ter em conta os riscos de mau funcionamento, os riscos do procedimento de substituição e o desempenho na data de substituição do dispositivo.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO DOENTE

Os seguintes temas devem ser conversados com o doente antes da sua alta.

- Desfibrilhação externa—o doente deve contactar o seu médico, para que o sistema de gerador de impulsos seja avaliado, se recebeu desfibrilhação externa
- Sinais sonoros—o doente deve contactar imediatamente o seu médico quando ouvir sinais sonoros provenientes do seu gerador de impulsos
- Sinais e sintomas de infeção
- Sintomas que devem ser participados (por exemplo, estimulação sustentada de alta frequência a necessitar de ser reprogramada)
- Ambientes protegidos—o doente deve procurar orientação médica antes de entrar em áreas protegidas por um aviso que adverte para a entrada de doentes que disponham de um gerador de impulsos
- Evitar potenciais fontes de EMI em casa, no trabalho ou em ambientes médicos

- Pessoas que administrem reanimação cardiopulmonar (CPR)—poderá sentir-se a presença de voltagem (formigueiro) na superfície do corpo do doente, quando o gerador de impulsos administra um choque
- Fiabilidade do seu gerador de impulsos ("Fiabilidade do produto" na página 60)
- Restrições de actividade (quando aplicável)
- Frequência cardíaca mínima (limite inferior do gerador de impulsos)
- Frequência das consultas de acompanhamento
- Viagem ou deslocalização—os preparativos de follow-up devem ser organizados antes de o doente abandonar o país onde foi realizado o implante
- Cartão de identificação do doente—um cartão de identificação do doente é fornecido com o dispositivo e o doente deve ser avisado para o ter sempre consigo

Manual do Doente

Uma cópia do Manual do Doente está disponível para o doente, familiares do doente e outras pessoas interessadas.

Recomenda-se que aborde as informações constantes neste Manual do Doente com as pessoas envolvidas antes e depois do implante, de forma a familiarizarem-se inteiramente com o funcionamento do gerador de impulsos.

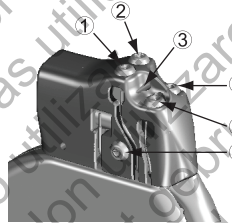
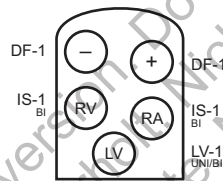
Para obter cópias adicionais, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.

LIGAÇÕES DOS ELECTROCATÉTERES

As ligações do electrocatéter estão ilustradas em baixo.

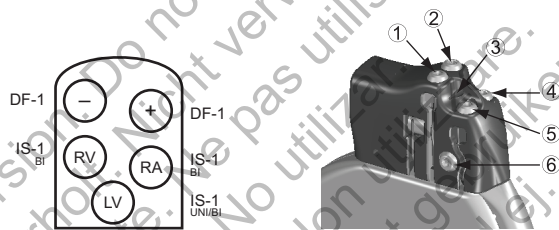
CUIDADO: Antes do implante, confirme a compatibilidade entre o electrocatéter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocatéter(es) e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector ou/e ter potenciais efeitos adversos, tais como undersensing da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.

CUIDADO: Se a configuração do electrocatéter estiver programada para bipolar quando é implantado um electrocatéter unipolar, não ocorrerá estimulação.



[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orifício de sutura [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figura 2. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orifício de sutura [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figura 3. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Orifício de sutura [4] RV (-)

Figura 4. Ligações do electrocatéter e localizações dos parafusos, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

OBSERVAÇÃO: A caixa do gerador de impulsos é utilizada como eléctrodo de desfibrilhação, excepto se o gerador de impulsos tiver sido programado para o Vector de Choque de Coil Distal para Coil Proximal ou "Cold Can".

IMPLANTAR O GERADOR DE IMPULSOS

Implante o gerador de impulsos realizando os seguintes passos, pela ordem indicada. Alguns doentes podem ter necessidade de terapêuticas de estimulação imediatamente após a ligação dos electrocatéteres ao gerador de impulsos. Nestes casos, considere programar o gerador de impulsos antes ou em paralelo com a implantação do sistema de electrocatéteres e a formação da bolsa de implantação.

Passo A: Verificar o equipamento

Recomenda-se que tenha preparados os equipamentos de monitorização cardíaca, desfibrilhação e medição dos sinais dos electrocatéteres durante todo o procedimento do implante. Isto inclui o sistema PRM com todos os seus acessórios e a aplicação de software. Antes de iniciar o procedimento de implante, familiarize-se totalmente com o funcionamento de todo o equipamento e com as informações contidas nos respectivos manuais do utilizador e do operador. Verifique o funcionamento de todo o equipamento que possa vir a ser utilizado durante o procedimento. Em caso de danos ou contaminação acidentais, deve estar disponível o seguinte:

- Duplicados estéreis de todos os artigos implantáveis
- Pá estéril
- Cabos de PSA estéreis
- Chaves de aperto e de não aperto
- Equipamento de desfibrilhação externa

Durante o implante deve dispor de um desfibrilhador transtorácico padrão com adesivos externos ou pás, para utilizar durante os testes de limiar de desfibrilhação.

Passo B: Interrogar e verificar o gerador de impulsos

Antes de abrir o tabuleiro esterilizado e para manter a esterilização, teste o gerador de impulsos conforme descrito a seguir. O gerador de impulsos deve estar à temperatura ambiente para garantir a precisão das medições dos parâmetros.

1. Interrogue o gerador de impulsos usando o PRM. Verifique se a opção do Modo de Taquicardia do gerador de impulsos está programada em Armazenamento. Caso contrário, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa.
2. Realize uma recarga manual dos condensadores.
3. Reveja o estado actual da bateria do gerador de impulsos. Os contadores deverão estar a zero. Se o estado da bateria do gerador de impulsos não estiver com a capacidade total, não implante o gerador de impulsos. Contacte a Boston Scientific utilizando a informação contida na contracapa.

Passo C: Implantar o Sistema de Electrocatéteres

O gerador de impulsos necessita de um sistema de electrocatéter para detectar, estimular e administrar choques. O gerador de impulsos pode usar a sua estrutura externa como um eléctrodo de desfibrilhação.

A selecção da configuração do electrocatéter e das práticas cirúrgicas específicas é uma questão de critério profissional. Os seguintes electrocatéteres estão disponíveis para utilização com o gerador de impulsos, dependendo do modelo do dispositivo.

- Sistema endocárdico de cardioversão/desfibrilhação e electrocatéter de estimulação ENDOTAK
- Electrocatéter bipolar endocárdico ventricular
- Electrocatéter bipolar auricular
- Electrocatéter ventricular esquerdo unipolar ou bipolar
- Electrocatéter da veia cava superior ligado a um electrocatéter ventricular tipo patch

OBSERVAÇÃO: Se um electrocatéter coronário venoso não puder ser utilizado e a opinião do médico indicar que se justifica uma toracotomia esquerda limitada para colocação de um electrocatéter epicárdico, recomenda-se a utilização de um electrocatéter epicárdico com sutura, de estimulação/deteção com eluição de esteróides, ou de um electrocatéter de estimulação/deteção epicárdico sem sutura.

CUIDADO: A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.

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

Seja qual for a configuração de electrocatéteres utilizada, tanto para a estimulação/deteção como para a desfibrilhação, devem ter-se em conta várias considerações e precauções. Factores como cardiomegalia ou terapêutica medicamentosa podem tornar necessário o reposicionamento dos electrocatéteres de desfibrilhação ou a substituição de um electrocatéter por outro para facilitar a conversão da arritmia. Nalguns casos, pode não encontrar-se uma configuração de electrocatéter que proporcione uma terminação fiável das arritmias, aos níveis de energia disponíveis com o gerador de impulsos. Nesses casos não se recomenda o implante de um gerador de impulsos.

Implante os electrocatéteres de acordo com a abordagem cirúrgica seleccionada.

Passo D: Realizar medições basais

Depois de ter implantado o(s) electrocatéter(es), realize as medições basais. Avalie os sinais dos electrocatéteres. Se estiver a substituir o gerador de impulsos, deve reavaliar as amplitudes dos sinais dos electrocatéteres existentes (p. ex., amplitudes do sinal, limiares de estimulação e impedância). A utilização de radiografias pode ajudar a assegurar a posição e a integridade dos electrocatéteres. Se os resultados

dos testes não forem satisfatórios, pode ser necessário voltar a posicionar ou substituir o sistema de electrocatéteres.

- Ligue o(s) electrocatéter(es) de estimulação/deteccção a um analisador do sistema de estimulação (PSA).

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

- As medições do electrocatéter de estimulação/deteccção, efectuadas aproximadamente 10 minutos após a colocação inicial (aguda) ou durante o procedimento de substituição (crónica), estão listadas abaixo. Outros valores para além dos sugeridos na tabela podem ser clinicamente aceitáveis se puder ser documentada uma deteção adequada, com os valores actualmente programados. Considere a reprogramação do parâmetro de sensibilidade se for observada uma deteção inapropriada. Note que as medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal.

Tabela 6. Medições do electrocatéter

	Electrocáteter de estimulação/deteção (aguda)	Electrocáteter de estimulação/deteção (crónica)	Electrocáteter de choque (agudo e crónico)
Amplitude da onda R ^a b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitude da onda p ^a b	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Duração da onda R ^b c d	< 100 ms	< 100 ms	
Limiar de estimulação (ventrículo direito)	< 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico	< 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico	
Limiar de estimulação (ventrículo esquerdo)	< 2,5 V coronário venoso < 2,0 V epicárdico	< 3,5 V coronário venoso < 3,5 V epicárdico	

Tabela 6. Medições do electrocatéter (continua)

	Electrocatéter de estimulação/detección (aguda)	Electrocatéter de estimulação/detección (crónica)	Electrocatéter de choque (agudo e crónico)
Limiar de estimulação (auricular)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico	
Impedância do electrocatéter (a 5,0 V e 0,5 ms auricular e ventricular direito) ^a	> Limite Mínimo de Impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω	> Limite Mínimo de Impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω	20-125 Ω
Impedância do electrocatéter (a 5,0 V e 0,5 ms ventriculo esquerdo)	> Limite Mínimo de Impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω	> Limite Mínimo de Impedância programado (200-500 Ω) < 2000 Ω	

a. As amplitudes inferiores a 2 mV provocam uma contagem da frequência inadequada em fase crónica, provocando uma incapacidade de detectar taquidistritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.

- b. As amplitudes das ondas R mais baixas e durações mais longas podem ser associadas à colocação em tecidos isquémicos ou cicatrizados. Como a qualidade do sinal pode deteriorar-se cronicamente, devem fazer-se todos os possíveis para cumprir os critérios anteriores, voltando a posicionar os electrocatéteres, para obter sinais com a maior amplitude e a menor duração possíveis.
- c. As durações superiores a 135 ms (o período refractário do gerador de impulsos) podem provocar uma determinação imprecisa do ritmo cardíaco e uma incapacidade de detectar taquiarritmias ou a interpretação errada de um ritmo normal como anómalo.
- d. Esta medição não inclui a corrente de lesão.
- e. As alterações na área da superfície dos eléctrodos de desfibrilhação, tais como a alteração de uma configuração TRIAD para uma configuração de coil único podem afectar as medições de impedância. As medições de referência da impedância de desfibrilhação devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.

Passo E: Formar a Bolsa do Implante

Utilizando os procedimentos normais de funcionamento para a preparação de uma bolsa de implante, escolha a posição da bolsa com base na configuração do electrocatéter implantado e na constituição física do doente. Tendo em consideração a anatomia do doente e o tamanho e movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocatéter e coloque-o junto ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocatéter na cavidade de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocatéter. Os geradores de impulsos implantam-se normalmente de forma subcutânea, para minimizar o trauma do tecido e facilitar o explante. Contudo, um implante mais profundo (por ex.,

subpeitoral) pode ajudar a evitar a erosão ou a extrusão em alguns doentes. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria através da pá, para assegurar que o gerador de impulsos está num intervalo de alcance aceitável.

Se um implante abdominal for adequado, recomenda-se que o implante se realize no lado esquerdo do abdómen.

Se for necessário tunelizar o electrocatéter, tenha em consideração o seguinte:

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

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

- Se não for utilizado um tunelizador Guidant, proteja os pinos do terminal do electrocatéter. Para tunelizar os electrocatéteres pode usar um dreno Penrose, um tubo torácico grande ou um instrumento de tunelização.

- Para electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, se não for utilizada uma ponta de tunelização Guidant e/ou um kit tunelizador, proteja o terminal do electrocatéter e segure apenas o pino do terminal com um hemóstato ou equivalente.
- Se necessário, tunelize o(s) electrocatéter(es) subcutaneamente, com cuidado, até à bolsa de implante.
- Volte a avaliar todos os sinais dos electrocatéteres para determinar se algum dos electrocatéteres ficou danificado durante o procedimento de tunelização.

Se os electrocatéteres não estiverem ligados a um gerador de impulsos no momento do implante, deve protegê-los antes de fechar a incisão.

Passo F: Ligações do Electrocatéter ao Gerador de Impulsos

Para ligar os electrocatéteres ao gerador de impulsos, use apenas os instrumentos fornecidos no tabuleiro estéril do gerador de impulsos ou no conjunto de acessórios.

Se não utilizar a chave de aperto fornecida poderá danificar os parafusos, as fichas de vedação ou as roscas do conector. Não implante o gerador de impulsos se as fichas de vedação parecerem danificadas. Guarde as ferramentas até terminar todos os procedimentos de teste e a implantação do gerador de impulsos.

OBSERVAÇÃO: Alguns doentes podem ter necessidade de terapêuticas de estimulação imediatamente após a ligação dos electrocatéteres ao gerador de impulsos. Nesses casos, considere programar o gerador de impulsos antes de continuar.

Os electrocatéteres devem ligar-se ao gerador de impulsos pela sequência seguinte (para ilustrações de localização do bloco de conectores e parafuso do gerador de impulsos, consulte "Ligações dos Electrocatéteres" na página 63):

a. **Ventriculo direito.** Ligue o electrocatéter RV primeiro porque é necessário para estabelecer ciclos de tempo com base no RV que assegurem uma detecção e estimulação apropriadas em todas as câmaras, independentemente da configuração programada.

- Nos modelos com uma entrada de electrocatéter RV IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter de estimulação/detecção RV IS-1.
- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter RV DF4-LLHH, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter DF4-LLHH ou DF4-LLHO.

b. **Auricular direita.**

- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter RA IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter de estimulação/deteccção auricular IS-1.

c. **Ventriculo esquerdo.**

- Nos modelos com uma porta de entrada do electrocatéter LV IS-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter de estimulação/deteccção coronário venoso IS-1.

- Nos modelos com uma porta de entrada de electrocatéter LV LV-1, introduza e fixe o pino do terminal de um electrocatéter de estimulação/deteccção coronário venoso LV-1.

d. **Electrocatéter de desfibrilhação.**

- Nos modelos com portas de entrada do electrocatéter DF-1, insira e fixe primeiro o ânodo do electrocatéter de desfibrilhação (+, proximal) na (+) porta de entrada DF-1. Em seguida, introduza e fixe o cátodo do electrocatéter (-, distal) na porta de entrada do electrocatéter (-) DF-1.

CUIDADO: Para electrocatéteres IS-1/DF-1, nunca mude a polaridade da forma de onda de choque alterando fisicamente o ânodo e o cátodo do electrocatéter de desfibrilhação no bloco de conectores do gerador de impulsos—utilize a função programável Polarity. Se o fizer pode danificar o dispositivo ou este pode não realizar a conversão de arritmias no pós-operatório.

Ligue cada electrocatéter ao gerador de impulsos seguindo os seguintes passos (para obter informação adicional acerca da chave de aperto, consulte "Chave de aperto bidireccional" na página 94):

- a. Verifique a presença de qualquer sangue ou outros fluidos corporais nas portas de entrada do electrocatéter, no bloco de conectores do gerador de impulsos. Se acidentalmente entrar líquido nas entradas, limpe-as cuidadosamente com água esterilizada.
- b. Se aplicável, retire e descarte a protecção da ponta antes de usar a chave de aperto.
- c. Introduza cuidadosamente a lâmina da chave de aperto no parafuso fazendo-a passar pela depressão central da ficha de vedação num ângulo de 90° (Figura 5 na página 81). Isto abre a ficha de vedação, aliviando qualquer potencial acumulação de pressão na porta de entrada do electrocatéter e assegurando uma via para libertar ar ou líquido que aí exista.

OBSERVAÇÃO: Se não introduzir a chave de aperto correctamente na depressão da ficha de vedação poderá danificá-las e anular as suas características herméticas.

CUIDADO: Não introduza um electrocatéter no conector do gerador de impulsos sem tomar as seguintes precauções para assegurar uma introdução correcta do electrocatéter:

- Introduza a chave de aperto bidireccional na depressão da entrada vedante antes de introduzir o electrocatéter na porta, para libertar eventual ar ou líquido que aí exista.
- Verifique visualmente que o parafuso está suficientemente retraído para permitir a introdução. Se necessário, use a chave de aperto para soltar o parafuso.
- Introduza totalmente cada electrocatéter na respectiva porta e aperte o parafuso no pino do terminal.

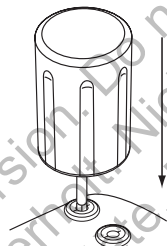


Figura 5. Introduzir a chave de aperto

d. Com a chave de aperto posicionada, introduza totalmente o terminal do electrocatéter na porta de entrada do electrocatéter. O pino do terminal do electrocatéter deve estar claramente visível para além do bloco de conectores quando visto através da parte lateral do bloco de conectores do gerador de impulsos. Exerça pressão no electrocatéter para manter o seu posicionamento e assegure-se de que se mantém totalmente introduzido na porta de entrada do electrocatéter.

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

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

OBSERVAÇÃO: Nos electrocatéteres IS-1, assegure-se que o pino do terminal se estende visivelmente para além do bloco de conectores em pelo menos 1 mm.

OBSERVAÇÃO: No caso dos electrocatéteres DF4-LLHH ou DF4-LLHO, o pino do terminal tem de ser introduzido para além do bloco do parafuso para permitir uma ligação adequada. A visualização do indicador de inserção do pino do terminal para além do bloco do parafuso pode ser utilizada para confirmar que o pino do terminal está totalmente introduzido na porta de entrada do electrocatéter.

- e. Aplique uma ligeira pressão para baixo na chave de aperto até que a ponta fique totalmente encaixada dentro da cavidade do parafuso, tendo cuidado para evitar danificar a ficha de vedação. Aperte o parafuso, rodando lentamente a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido. A chave de aperto está pré-regulada para aplicar a quantidade correcta de força no parafuso; rotação e força adicionais não são necessárias.
- f. Retire a chave de aperto.
- g. Puxe um pouco o electrocatéter para assegurar que está bem fixo.
- h. Se o terminal do electrocatéter não estiver fixo, tente reposicionar o parafuso. Volte a introduzir a chave de aperto conforme descrito em cima, e solte o parafuso.

rodando lentamente a chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio, até o electrocatéter se soltar. Depois repita a sequência indicada em cima.

- i. Se uma porta de entrada do electrocatéter não for utilizada, introduza uma ficha na entrada não utilizada e aperte o parafuso.

CUIDADO: A ausência de um electrocatéter ou de um plug na ligação do electrocatéter poderá afectar o desempenho do dispositivo. Se não pretender utilizar um electrocatéter, assegure-se que introduz correctamente um plug na porta de entrada não utilizada e depois aperte o parafuso na ficha.

Passo G: Avaliar os Sinais dos Electrocatéteres

1. Tire o gerador de impulsos do modo de Armazenamento de poupança de energia, programando o Modo de Taquicardia em Off.

CUIDADO: Para evitar choques inapropriados, assegure-se que o Tachy Mode do gerador de impulsos está programado em Off quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, verifique que o Tachy Mode está programado em Monitor +Therapy.

2. Avalie os sinais do electrocatéter de estimulação/detecção e de desfibrilhação, vendo os EGMs em tempo real e os marcadores. O sinal do electrocatéter de desfibrilhação implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície. Um sinal descontínuo pode indicar uma ligação mal

estabelecida, uma ruptura do electrocatéter ou outro tipo de danos, ou ainda uma ruptura do isolamento, sendo necessário substituir o electrocatéter. Sinais inadequados podem fazer com que o gerador de impulsos não detecte uma arritmia, seja incapaz de administrar a terapêutica programada ou administre uma terapêutica desnecessária. As medições do electrocatéter devem estar de acordo com as indicadas acima (Tabela 6 na página 72).

CUIDADO: Tenha cuidado para se assegurar de que não existem artefactos ventriculares no canal auricular, o que pode provocar oversensing auricular. Se existirem artefactos ventriculares no canal auricular, é possível que tenha de voltar a posicionar o electrocatéter auricular para minimizar a interacção.

3. Avalie todas as impedâncias do electrocatéter.

CUIDADO: Se a impedância total do electrocatéter de choque durante o implante for inferior a 20 Ω , verifique se o coil proximal não está em contacto com a superfície do gerador de impulsos. Uma medição inferior a 20 Ω é uma indicação de um corte em algum ponto do sistema. Se as medições repetidas apresentarem uma impedância total do electrocatéter de choque inferior a 20 Ω , o electrocatéter e/ou o gerador de impulsos podem necessitar de ser substituídos.

CUIDADO: Os doentes devem ser testados relativamente à estimulação diafragmática, estimulando o electrocatéter LV, através do gerador de impulsos, a 7,5 V e ajustando as configurações e a posição do electrocatéter, se necessário. A utilização do PSA com energias mais elevadas (p. ex., 10,0 V) pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. A probabilidade de estimulação diafragmática aumenta quando o sistema de estimulação incluir um electrocatéter LV, pela proximidade deste electrocatéter ao nervo frénico.

O Limite Máximo de Impedância está fixado em 2000 Ω . O Limite Mínimo de Impedância está normalmente definido para 200 Ω , e é programável entre 200 e 500 Ω em aumentos de 50 Ω . Considere os factores seguintes ao escolher um valor para o Limite Mínimo de Impedância:

- Para electrocatéteres crónicos, considere o histórico das medições de impedância para o electrocatéter, e também outros indicadores de desempenho eléctrico, como a estabilidade ao longo do tempo
- Para os electrocatéteres recentemente implantados, considere o valor medido de impedância inicial

OBSERVAÇÃO: Durante os testes de follow-up e dependendo dos efeitos de maturação do electrocatéter, o médico pode optar por reprogramar o Limite Mínimo de Impedância.

- Dependência de estimulação do paciente

- Intervalos de impedância recomendados para o(s) electrocatéter(es) utilizados, se estiverem disponíveis

Leituras de impedância do electrocatéter de choque entre 20-125 Ω são consideradas dentro dos limites. Se forem observadas flutuações de impedância abruptas ou significativas, ou condições "fora-dos-limites", tenha em consideração o seguinte:

- Verifique a configuração—assegure-se que o Shock Vector programado corresponde à configuração do electrocatéter implantado (p. ex., use RV Coil to Can com um electrocatéter single coil).
- Verifique a ligação—assegure-se de que os pinos do terminal do electrocatéter de choque estão colocados nas entradas correctas do electrocatéter e verifique a ligação segura do electrocatéter.
- Verifique o contacto—assegure-se que o dispositivo se encontra dentro de uma bolsa de implantação húmida; uma vez que a caixa do gerador de impulsos serve como um eléctrodo activo na configuração V-TRIAD. Evite a manipulação da bolsa durante o teste.
- Desligue todas as fontes de ruído externo (p. ex., equipamento de electrocauterização, monitores).

- Use outras ferramentas de resolução de problemas, se necessário, para avaliar melhor a integridade do sistema de electrocatéteres, incluindo análise de electrograma, raios-X ou análise de imagem por fluoroscopia ou inspecção visual interna.

OBSERVAÇÃO: *Dado que este dispositivo usa um teste de impulso abaixo do limiar para conduzir medidas de impedância de choque do electrocatéter, pode ser difícil medir as respostas aos sinais do teste quando a interferência eléctrica ou "ruído" (por ex.: equipamento de electrocauterização ou monitorização externa ligado directamente ao paciente) está presente durante o teste. Isto pode resultar em variações das medidas de impedância, particularmente no implante. Na ausência de tal interferência eléctrica, as leituras da impedância de choque do electrocatéter serão mais estáveis.*

Passo H: Programar o gerador de impulsos

1. Verifique o relógio do programador e acerte e sincronize o gerador de impulsos conforme necessário, para que a hora correcta apareça nos relatórios impressos e nos registos de fita de papel do PRM.
2. Pode ser útil programar a função Beep During Capacitor Charge para On durante o teste de cardioversão e o implante para poder reconhecer se o gerador de impulsos está a carregar para administrar um choque.
3. Realize uma recarga manual dos condensadores, se ainda não a tiver realizado.

4. Programe o gerador de impulsos apropriadamente se a(s) porta(s) de entrada(s) de electrocatéter(es) não for(em) utilizada(s).
5. Programe o gerador de impulsos com os parâmetros pretendidos para o teste de cardioversão apropiados para o doente.

CUIDADO: Para evitar choques inapropriados, assegure-se que o Tachy Mode do gerador de impulsos está programado em Off quando não estiver a ser utilizado e antes de manusear o dispositivo. Para a detecção e terapêutica de taquiarritmia, verifique que o Tachy Mode está programado em Monitor + Therapy.

Passo I: Testar a Capacidade de Conversão de Fibrilhação Ventricular e de Arritmias Indutíveis

Depois de obter sinais aceitáveis dos electrocatéteres implantados, realize testes de conversão VT e VF para determinar (1) se a configuração e a posição dos electrocatéteres implantados são adequadas ao doente e (2) se a energia de choque programada no gerador de impulsos ou os choques máximos são suficientes para converter as arritmias de forma fiável. Um teste de conversão consiste em induzir a arritmia e depois tentar convertê-la com um nível de energia previamente seleccionado.

A demonstração de conversão de fibrilhação ventricular é essencial antes de implantar um gerador de impulsos, uma vez que um choque administrado durante uma taquicardia ventricular poderia acelerar a arritmia. Os testes intra-operatórios podem

ser reduzidos ao mínimo realizando apenas o teste de VF no momento do implante e o teste VT no pós-operatório, no laboratório de electrofisiologia, antes de dar alta ao doente.

Se a conversão não for bem-sucedida, o doente deverá ser reanimado, usando um desfibrilhador transtorácico adequado. A conversão rápida de uma arritmia é importante, já que uma arritmia prolongada pode ser mais difícil de terminar.

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

OBSERVAÇÃO: *Se se praticar uma cirurgia de tórax aberto e se utilizar um retractor torácico, retire-o antes dos testes de conversão para simular melhor as condições ambulatorias em que funcionará o gerador de impulsos e para evitar a possível derivação de energia.*

Induzir a Arritmia do Doente

Uma arritmia pode ser induzida utilizando as funções de indução do gerador de impulsos.

Deixe que a pressão sanguínea e o estado electrofisiológico do doente voltem à linha de base entre as induções de arritmia, sejam estas satisfatórias ou não. Sugere-se ainda que espere pelo menos um minuto entre as induções.

Durante cada indução de arritmia, note a frequência cardíaca para determinar os valores do limiar de frequência adequados. Os ciclos ventriculares que ocorram próximo mas abaixo dos limiares de frequência mais baixo programados podem ser detectados como ritmo sinusal normal. Para proporcionar a oportunidade suficiente para que se produza detecção, o(s) valor(es) do limiar de frequência deve(m) ser programado(s) pelo menos 10 min⁻¹ abaixo da frequência da(s) arritmia(s) a tratar.

Realizar a indução

1. Introduza o gerador de impulsos na cavidade da implantação. Feche temporariamente a cavidade, o suficiente para se assegurar que o gerador de impulsos não se desloca durante os testes de conversão. Certifique-se de que existe um bom contacto entre o gerador de impulsos e o tecido envolvente; se necessário, molhe a cavidade com uma solução salina para evitar que seque.

CUIDADO: Não permita que nenhum objecto condutor de electricidade entre em contacto com o electrocatéter ou com o dispositivo durante a indução, pois pode provocar a derivação da energia, que resulta em menos energia para o doente e pode danificar o sistema implantado.

2. Verifique o funcionamento do magneto e da telemetria para assegurar que o gerador de impulsos está dentro de um alcance aceitável.
3. Programe os parâmetros adequados e mude o Modo de Taquicardia do gerador de impulsos para Monitor + Terapêutica.

4. Realize a indução utilizando o programador.

Determine o DFT

No implante deverão realizar-se testes para determinar o limiar de desfibrilhação (DFT) para garantir margens de segurança adequadas à energia de choque (margem de segurança = energia de choque máxima do dispositivo menos DFT). O DFT é a energia mínima testada que converte com fiabilidade uma VF ou VT polimórfica numa série de tentativas de arritmia com energias que vão diminuindo gradualmente.

Para determinar o DFT, induza VF (ou PVT ou flutter ventricular se a VF não for indutível). Tente converter a arritmia com um choque de 31-J; se a conversão for bem sucedida, efectue novamente a indução e tente converter a arritmia a 29 J. Continue desta forma, diminuindo o nível de energia até a conversão VF falhar ou a conversão a 3 J ser bem sucedida. Se a conversão inicial a 31 J não for bem sucedida, volte a posicionar o electrocatéter, inverta a polaridade, ou junte um electrodo adicional. O último nível de energia a converter a arritmia com êxito é o DFT. A determinação do que constitui uma demonstração de conversão fiável é uma questão de critério clínico.

OBSERVAÇÃO: Uma vez que os resultados de um único teste podem ser um exemplo da variação estatística, uma conversão única de uma perturbação do ritmo a um determinado nível de energia não garante, nem assegura que o nível de energia seja fiável para a conversão. Como margem de segurança, recomenda-se a realização de um teste de cardioversão duas vezes, se o DFT for de 31 J ou uma vez se o DFT for de 29 J sem falhas na conversão.

Passo J: Implantar o gerador de impulsos

1. Programe o Modo de Taquicardia para Off.
2. Assegure-se de que o gerador de impulsos apresenta um bom contacto com o tecido envolvente da bolsa de implantação e depois suture-o para minimizar a migração do dispositivo (para consultar as ilustrações da localização do orifício de sutura, consulte a "Ligações dos Electrocatéteres" na página 63). Enrole cuidadosamente o electrocatéter excedente e coloque-o junto ao gerador de impulsos. Se necessário, molhe a bolsa com uma solução salina para evitar que seque.

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

3. Feche a cavidade do implante. Tente colocar os electrocatéteres de forma a que não entrem em contacto com o material de sutura. Recomenda-se que utilize suturas absorventes para fechar as camadas de tecido.
4. Termine os procedimentos de electrocauterização antes de reactivar o gerador de impulsos.
5. Programe o Modo de Taquicardia para a configuração desejada e confirme os parâmetros finais programados.

CUIDADO: Após qualquer ajuste na escala de detecção ou qualquer modificação no electrocatéter de detecção, confirme sempre a detecção adequada. Programar a Sensitivity para o valor mais elevado (menor sensibilidade) pode provocar um atraso da detecção ou undersensing da actividade cardíaca. Da mesma forma, a programação para o valor mais baixo (sensibilidade mais elevada) pode provocar o oversensing de sinais não cardíacos.

6. Use o PRM para imprimir relatórios de parâmetros e guardar todos os dados do doente.

Passo K: Preencher e Devolver o Formulário do Implante

Num período de dez dias após o implante, preencha o formulário de Validação de Garantia e Registo do electrocatéter e devolva o original à Boston Scientific,

juntamente com uma cópia dos dados do doente guardados do PRM. Esta informação permite à Boston Scientific registar cada gerador de impulsos implantado e conjunto de electrocatéteres, e fornecer dados clínicos referentes ao desempenho do sistema implantado. Guarde uma cópia do formulário de Validação da Garantia e Registo do electrocatéter, dos relatórios impressos do programador e os dados originais do doente para o ficheiro do doente.

CHAVE DE APERTO BIDIRECCIONAL

Uma chave de aperto (modelo 6628) é fornecida no tabuleiro estéril com o gerador de impulsos e destina-se a apertar e soltar parafusos #2-56, parafusos de pressão e parafusos neste e noutros geradores de impulsos da Boston Scientific e acessórios do electrocatéter que tenham parafusos que rodam livremente quando totalmente retraídos (estes parafusos têm normalmente tampões brancos).

Esta chave de aperto é bidireccional e está previamente regulada para aplicar uma torção adequada no parafuso e saltará quando o parafuso estiver fixo. O mecanismo de libertação de catraca impede que aperte demasiado o que poderia danificar o dispositivo. Para soltar mais facilmente os parafusos muito apertados, esta chave tem uma capacidade de torção superior na direcção contrária aos ponteiros do relógio do que na direcção dos ponteiros do relógio.

OBSERVAÇÃO: Como salvaguarda adicional, a ponta da chave de aperto é concebida para se partir se apertada para além dos níveis de torção previamente definidos. Se tal ocorrer, a ponta partida tem de ser extraída do parafuso usando um fórceps.

Esta chave de aperto também pode ser utilizada para soltar parafusos noutros geradores de impulsos da Boston Scientific e acessórios do electrocatéter que tenham parafusos que apertam contra um batente quando totalmente apertados (estes parafusos têm normalmente tampões transparentes). No entanto, quando retrain estes parafusos, pare de rodar a chave de aperto quando o parafuso entrar em contacto com o batente. A torção adicional desta chave no sentido contrário aos ponteiros do relógio pode fazer com que estes parafusos fiquem encravados se forem apertados contra o batente.

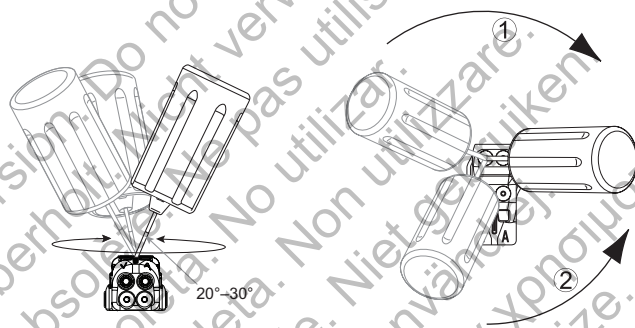
Soltar parafusos encravados

Siga estes passos para soltar parafusos presos:

1. Numa posição perpendicular, incline a chave de aperto 20° a 30° para o lado relativamente ao eixo central vertical do parafuso (Figura 6 na página 97).
2. Rode a chave de aperto no sentido dos ponteiros do relógio (no caso de parafuso retraído) ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio (no caso de parafusos estendidos) três vezes em volta do eixo, de forma a que o cabo da chave oscile

em volta da linha central do parafuso (Figura 6 na página 97). O cabo da chave de torque não deve rodar ou torcer durante esta rotação.

3. Se necessário, este processo pode ser tentado até quatro vezes, de cada vez com um ângulo ligeiramente maior. Se não conseguir soltar totalmente o parafuso, use a chave de aperto #2 do conjunto de chave, modelo 6501.
4. Logo que o parafusos esteja libertado, poderá soltá-lo ou retrai-lo conforme apropriado.
5. Descarte a chave de aperto depois de concluir este procedimento.



[1] Rotação no sentido dos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição retraída [2] Rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio para libertar um parafuso preso na posição estendida

Figura 6. Rodar a chave de aperto para soltar uma parafuso preso

TESTES DE FOLLOW-UP

Recomenda-se que as funções do dispositivo sejam avaliadas em testes periódicos de follow-up, realizados por pessoal com formação. As orientações de follow-up em baixo

irão permitir uma revisão cuidadosa do desempenho do dispositivo e estado de saúde do doente associado, ao longo da vida do dispositivo.

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

Follow-up antes da alta

Os seguintes procedimentos são normalmente realizados durante o exame de follow-up que antecede a alta usando telemetria PRM:

1. Interrogue o gerador de impulsos e reveja o ecrã Summary.
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Reveja os contadores e os histogramas.
4. Quando terminar todos os testes, realizar uma interrogação final e guardar todos os dados do doente.
5. Imprimir as Quick Notes e os relatórios de Patient Data para conservar nos seus arquivos para referência futura.

6. Limpe os contadores e os histogramas de forma a visualizar os dados mais recentes na consulta de follow-up seguinte. Os contadores e histogramas podem ser apagados pressionando Reset no ecrã Histogram, no ecrã Tachy Counters ou no ecrã Brady Counters.

Follow-up de rotina

Deve realizar exames de rotina de follow-up um mês após a alta do doente e, subsequentemente, de 3 em 3 meses para avaliar a programação do dispositivo, a eficácia da terapêutica, o estado do electrocatéter e o estado da bateria.

OBSERVAÇÃO: *Uma vez que a duração do temporizador de substituição do dispositivo é de três meses (iniciando-se quando o estado Explant é alcançado), a frequência do follow-up de três meses é particularmente importante depois de alcançado o estado One Year Remaining.*

Considere a realização dos seguintes procedimento durante um exame de follow-up de rotina:

1. Interroque o gerador de impulsos e reveja o ecrã Summary.
2. Verifique os limiares de estimulação, a impedância do electrocatéter e a amplitude dos sinais intrínsecos.
3. Imprimir as Quick Notes e os relatórios de Patient Data para conservar nos seus arquivos para referência futura.

4. Reveja o ecrã Arrhythmia Logbook e os episódios de interesse, imprima os detalhes do episódio e as informações de electrogramas armazenados.
5. Limpe os contadores e os histogramas de forma a visualizar os dados de episódios mais recentes na consulta de follow-up seguinte.

OBSERVAÇÃO: Podem utilizar-se estudos Eco-Doppler para avaliar de forma não invasiva o AV Delay e outras opções de programação pós-implante.

CUIDADO: Verificar através de um teste de cardioversão que as taquiarritmias do doente podem ser detectadas e terminadas pelo sistema do gerador de impulsos, se o estado do doente se tiver alterado ou se os parâmetros forem reprogramados.

EXPLANTAÇÃO

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

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

Contacte a Boston Scientific se ocorrer alguma das seguintes situações:

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

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

OBSERVAÇÃO: *A descoloração do gerador de impulsos pode ocorrer devido a um processo normal de anodização, não afectando o seu funcionamento.*

CUIDADO: Assegure-se de que o gerador de impulsos foi removido antes da cremação. As temperaturas de cremação e de incineração podem provocar a explosão do gerador de impulsos.

CUIDADO: Antes de explantar, limpar, ou enviar o dispositivo, complete os seguintes passos para evitar receber choques indesejáveis, sobregravação de dados importantes do historial da terapia, ou sons audíveis:

- Programe o gerador de impulsos, nos Modos de Taquicardia e Bradicardia, para Desligado.
- Programe a função de Resposta do Magneto para Desligado.
- Programe a função de Apitar Quando o Explante está Indicado para Desligado.
- Programe a função de Apitar Quando estiver Fora de Alcance para Desligado

Limpe e desinfecte o dispositivo utilizando técnicas padrão para lidar com perigos biológicos.

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

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório "Combined Follow-up".
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocatéteres do gerador de impulsos.

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

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

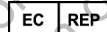
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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

Boston Scientific

Para consultar os guias de referência técnicos adicionais, consulte
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

357485-089 PT Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2008

