

MANUAL DO ELECTROCATÉTER DESTINADO AOS
MÉDICOS

INGEVITY™ MRI

Electrocater de estimulação/deteção

Conector bipolar IS-1

Fixação Extensível/Retráctil

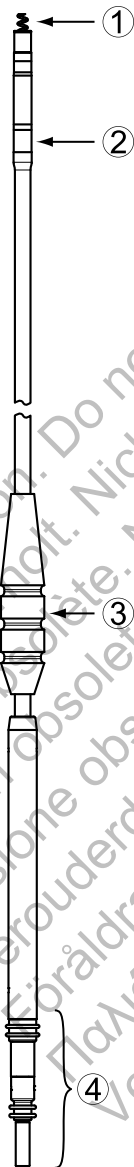
Recto

REF 7740,7741,7742

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

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Descrição do Dispositivo	1
Informação Relacionada.....	2
Informações sobre o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR	2
Indicações e Utilização.....	3
Contra-indicações	3
Avisos	4
Precauções	5
Potenciais Eventos Adversos	10
Informações sobre a Garantia.....	12
INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE	12
Preparação cirúrgica.....	12
Artigos incluídos	12
Acessórios	12
Calçadeira	12
Manga de sutura radiopaca	13
Estiletos	13
Ferramenta de fixação	14
Tampa para Electrocatéter	14
IMPLANTAÇÃO	15
Introdução do estilete.....	15
Manuseamento da Hélice de Fixação	16
Introdução do electrocatéter.....	17
Posicionamento do Electrocateter na Aurícula Direita	20
Posicionamento do Electrocateter no Ventrículo Direito	21
Fixação do Electrocateter	22
Verificação da Estabilidade do Electrocateter	24
Reposicionamento do electrocatéter	24
Avaliação do Desempenho do Electrocatéter	25
Fixação do electrocatéter	26
Ligação a um gerador de impulsos.....	29
Desempenho eléctrico	30
PÓS-IMPLANTE	30
Avaliação pós-implante	30
Explantação.....	31
ESPECIFICAÇÕES	32
Especificações (Nominais).....	32
Introdutor do electrocateter	33
Símbolos da Embalagem.....	33



Fixação extensível/retráctil, corpo do electrocateter isodiamétrico

1. Cátodo
2. Ânodo
3. Manga de sutura
4. Conector bipolar IS-1

7740, 7741, 7742

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Dispositivo

Esta família de electrocateteres apresenta as seguintes características:

- Electrocateter endocárdico de estimulação/deteção — destinado à estimulação e deteção bipolar crónica na aurícula e/ou no ventrículo.
- Conector IS-1 bipolar¹ — o conector standard da indústria pode ser utilizado em conjunto com um dispositivo cardíaco compatível com o conector IS-1.
- Utilização condicionada em MR — os electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady quando ligados a geradores de impulsos de Utilização condicionada em MR da Boston Scientific ("Informações sobre o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR" na página 2).
- Eléctrodos com revestimento de IROX — os eléctrodos são revestidos de IROX para aumentar a área de superfície microscópica.
- Eluição de esteróides — durante a exposição aos fluidos corporais, o esteróide é removido do electrocateter para ajudar a reduzir a reação à inflamação dos tecidos no eléctrodo distal. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se julga causar os aumentos dos limiares tipicamente associados a eléctrodos de estimulação implantados. São desejáveis limiares inferiores, uma vez que estes podem aumentar as margens de segurança de estimulação e reduzir as necessidades de energia para estimulação, aumentando potencialmente a longevidade do gerador de impulsos. A dose nominal e estrutura do esteróide estão indicadas nas especificações (Tabela 5 Especificações (Nominais) na página 32).
- Manga de sutura radiopaca — a manga de sutura radiopaca é visível sob fluoroscopia e é utilizada para fixar, imobilizar e proteger o electrocateter na zona de abordagem venosa, após a colocação do electrocateter. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocateter durante o processo de sutura.
- Fixação extensível/retráctil — a configuração de hélice extensível/retráctil fixa o eléctrodo de ponta distal à superfície endocárdica, sem se apoiar nas estruturas trabeculares, oferecendo diversas possibilidades de colocação do electrocateter, para o eléctrodo de ponta, na aurícula direita e/ou no ventrículo direito. A hélice funciona como cátodo para deteção e estimulação endocárdica. A hélice é estendida e retraída usando a ferramenta de fixação.
- Marcadores fluoroscópicos — os marcadores radiopacos junto à ponta distal podem ser observados sob fluoroscopia. Estes marcadores indicam se a hélice está totalmente estendida ou retraída.

1. IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.

- **Corpo do electrocateter** — o corpo isodiamétrico do electrocateter tem uma configuração coaxial que inclui coils interior e exterior monofilares criados para utilização condicionada em MR num ambiente MRI, assim como para uma melhor resistência à fadiga flexural. Os condutores são separados por revestimento de borracha de silicone e politetrafluoroetileno (PTFE). Os coils interior e exterior são ambos revestidos a tetrafluoretileno de etileno (ETFE) para maior protecção de isolamento. O corpo do electrocateter está integralmente contido num isolamento exterior de poliuretano.
- **Método de colocação por estilete** — a configuração consiste num coil condutor de lúmen aberto para permitir a colocação do electrocateter usando um estilete. Consulte as informações sobre o estilete ("Estiletos" na página 13).

Informação Relacionada

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

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

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

PÚBLICO-ALVO

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

Informações sobre o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR

Estes electrocateteres podem ser utilizados como parte do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady quando ligados a geradores de impulsos de Utilização condicionada em MR da Boston Scientific.² Os pacientes com um Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR poderão ser selecionados para se submeterem a uma MRI se realizada segundo todas as Condições de Utilização, conforme definido no Manual Técnico de MRI. Os componentes necessários para o estado de Utilização condicionada em MR incluem modelos específicos de geradores de impulsos da Boston Scientific, electrocateteres e acessórios; o Programador/Registador/Monitor (PRM); e a Aplicação de Software PRM. Para obter os números de modelo dos componentes e geradores de impulsos de Utilização condicionada em MR, bem como uma descrição completa do

2. Alguns electrocateteres de MRI INGEVITY comercializados e todos os electrocateteres de MRI INGEVITY utilizados no estudo clínico SAMURAI têm duas bandas de marcador radiopaco na extremidade proximal.

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

Condições de Utilização de MRI relativas ao Implante do Electrocateter

As seguintes Condições de Utilização de MRI pertencem aos electrocateteres. Para obter uma lista completa das Condições de Utilização, consulte o Manual Técnico de MRI. Todos os itens que se encontram na lista completa de Condições de Utilização devem ser cumpridos de modo a que uma MRI seja considerada de Utilização condicionada em MR.

- É implantado no paciente o Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady³
- Operação de estimulação bipolar ou sem estimulação
- Local de implante do gerador de impulsos restringido à região peitoral direita ou esquerda
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR
- Nenhum acessório, componente ou dispositivo implantado cardíaco presente para além do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady
- Limiar de estimulação < 2,0 V em pacientes dependentes de estimulação
- Sem geradores de impulsos e electrocateteres abandonados
- Sem evidências de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida

Indicações e Utilização

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

- Destinado à estimulação e deteção crónicas na aurícula direita e/ou no ventrículo direito, quando utilizado com um gerador de impulsos compatível

Contra-indicações

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

- Pacientes com hipersensibilidade a uma dose única nominal de 0,91 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes com válvulas cardíacas tricúspides mecânicas

3. Definido como um gerador de impulsos e electrocateteres de Utilização condicionada em MR da Boston Scientific, com todas as portas ocupadas por um electrocateter ou uma entrada de porta.

AVISOS

Generalidades

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia este manual cuidadosamente antes da implantação para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no electrocateter. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, patologia ou morte do paciente.
- **Proteção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação externa durante o implante e os estudos eletrofisiológicos. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.
- **Capacidade de reanimação.** Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.
- **Fractura do electrocateter.** A ruptura, deslocação, abrasão ou ligação incompleta do electrocateter poderão provocar uma perda momentânea ou contínua da estimulação, detecção ou ambas.

Manuseamento

- **Dobragem excessiva.** Apesar de flexível, o electrocateter não foi concebido para tolerar dobras, torção ou tensão excessiva. Isto poderá provocar enfraquecimento estrutural, descontinuidade do condutor e/ou deslocação do electrocateter.
- **Não dobre os electrocateteres.** Não retorça, enrole nem entranche o electrocateter com outros electrocateteres, uma vez que poderá provocar danos por abrasão do isolamento do electrocateter ou danos no condutor.

Relacionado com o Implante

- **Não efetue o implante num local de MRI da Zona III.** A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alguns dos acessórios embalados com electrocateteres e geradores de impulsos, incluindo a chave de aperto e estiletos, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser

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

levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

- **Colocação do eléctrodo acima do septo intermédio.** A segurança e a eficácia da colocação do eléctrodo de ponta no ventrículo direito, acima do septo intermédio, ainda não foram clinicamente estabelecidas.
- **Obtenha a posição apropriada do eléctrodo.** Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocateter podem não ser as ideais.

Pós-implante

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

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

- **Diatermia.** Não submeta um paciente com um gerador de impulsos implantado e/ou um electrocateter a diatermia, uma vez que esta pode provocar fibrilhação, queimadura do miocárdio e danos irreversíveis ao gerador de impulsos, devido às correntes induzidas.

PRECAUÇÕES

Considerações Clínicas

- **Acetato de dexametasona.** Ainda não se determinou se os avisos, as precauções ou as complicações normalmente associadas ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização de um dispositivo altamente localizado, de remoção controlada e baixa concentração. Para uma listagem de reacções potencialmente adversas, consulte as Referências do Médico Physicians' Desk Reference™⁵.

Esterilização e Armazenamento

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

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

- **Temperatura de armazenamento.** Armazenar a 25 °C (77 °F). São permitidas variações entre 15 e 30 °C (59 e 86 °F). São permitidos picos de transporte até 50 °C (122 °F).
- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou electrocateter dentro do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.

Manuseamento

- **Não mergulhe em água.** Não limpe, nem mergulhe o eléctrodo de ponta em líquidos. Tal tratamento reduzirá a quantidade de esteróides disponível quando o electrocateter for implantado.
- **Reposicionamento crónico.** Poderá não ser possível obter-se um desempenho limiar óptimo se o electrocateter for cronicamente reposicionado, uma vez que o esteróide pode ser removido.
- **Proteja de contaminação de superfície.** O electrocateter usa borracha de silicone que pode atrair partículas e, por isso, deve estar sempre protegido de contaminação de superfície.
- **Não altere nem use uma hélice deformada.** Para promover um funcionamento correcto, não utilize um electrocateter com uma hélice deformada ou um mecanismo de fixação da hélice danificado. Para evitar danos no eléctrodo, não tente esticar ou realinhar a hélice. Evite segurar ou manusear a ponta distal.
- **Seu óleo mineral na ponta do electrocateter.** O óleo mineral nunca deve entrar em contacto com a hélice. A presença de óleo mineral na hélice pode inibir o crescimento de tecido e a condução.
- **Assegure a posição da manga de sutura.** Certifique-se de que a manga de sutura se mantém proximal à zona de abordagem venosa e junto à ligação do terminal, ao longo do procedimento, até ao momento de fixar o electrocateter.

Implantação

- **Avaliar o paciente para cirurgia.** Podem existir factores adicionais relativos ao estado geral de saúde do paciente ou ao estado clínico que, embora não relacionados com o funcionamento ou objectivo do dispositivo, podem tornar o paciente num candidato fraco para o implante deste sistema. Os grupos de apoio à saúde cardíaca podem ter publicado orientações que podem ser úteis na realização desta avaliação.
- **Compatibilidade do electrocateter.** Antes da implantação, confirme a compatibilidade entre o electrocateter e o gerador de impulsos. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos incompatíveis pode danificar o conector e/ou ter potenciais efeitos adversos, tais como a subdetecção da actividade cardíaca ou a incapacidade de administração da terapêutica necessária.
- **Use o estilete recomendado.** Recomenda-se que utilize um estilete concebido para ser utilizado com este electrocateter.

- **Equipamento ligado à corrente.** Tenha extremo cuidado se testar os electrocateter(es) utilizando equipamento ligado à corrente, uma vez que uma corrente de dispersão superior a 10 μ A pode causar fibrilhação ventricular. Assegure-se que qualquer equipamento ligado à corrente cumpre as especificações.
- **Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter.** Introduza o terminal do electrocateter diretamente na porta de entrada do electrocateter. Não dobre o electrocateter junto à interligação do bloco de conectores do electrocateter. Uma introdução incorreta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Calçadeira.** A calçadeira não foi concebida para puncionar a veia nem para dissecar tecido durante um procedimento de venotomia. Certifique-se de que a calçadeira não punciona o isolamento do electrocateter. Se tal acontecer, o funcionamento do electrocateter poderá ser prejudicado.
- **Não dobre o electrocateter com um estilete colocado.** Não dobre o electrocateter com um estilete colocado. Dobrar o electrocateter pode danificar o condutor e o material de isolamento.
- **Instrumentos aplicados na extremidade distal.** Não aplique instrumentos na ponta distal do electrocateter porque pode provocar danos ao electrocateter. Evite segurar ou manusear a ponta distal do electrocateter.
- **Curvar o estilete.** Não utilize um objecto afiado para curvar a extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.
- **Não estenda nem retraia a hélice demasiado.** Não estenda nem retraia a hélice demasiado. O electrocateter pode ser danificado se continuar a rodar o pino do terminal quando a hélice estiver totalmente estendida ou retraída.
- **Evite a criação de dobras acentuadas ao estender ou retrain a hélice.** Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do electrocateter ao estender ou retrain a hélice.
- **Número máximo de rotações do pino do terminal.** Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações (Nominais) na página 32). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.
- **Assegure-se de que a hélice está retraída.** Não introduza um electrocateter na veia quando a hélice estiver estendida, uma vez que isso pode danificar o tecido e/ou o electrocateter. Antes da introdução na veia,

rode o pino do terminal no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice para a ponta distal do electrocateter.

- **Retracção da hélice durante o implante.** Não continue a utilizar o electrocateter se não for possível retrain a hélice durante a implantação. É necessária uma rotação contínua do corpo do electrocateter no sentido contrário aos ponteiros do relógio durante a sua remoção para evitar lesar inadvertidamente os tecidos e fixação acidental, e para libertar a hélice do eléctrodo se se verificar que o tecido ficou preso.
- **Não implante o electrocateter por baixo da clavícula.** Ao tentar implantar o electrocateter através de uma punção da veia subclávia, não introduza o electrocateter abaixo do terço médio da região da clavícula. Poderão ocorrer danos no electrocateter ou deslocamento crónico deste, caso seja implantado desta forma. Caso pretenda implantar através da veia subclávia, o electrocateter deve entrar na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela para evitar que fique preso no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita. A literatura revela que a ruptura do electrocateter poderá dever-se ao facto de este ficar preso em estruturas de tecido mole, tais como o músculo subclávio, o ligamento costocoracóide ou o ligamento costoclavicular.⁶
- **Parede apical fina.** Se o paciente apresentar uma parede apical fina deverá considerar um outro ponto de fixação.
- **Deslocamento do electrocateter.** Caso ocorra deslocamento, são necessários cuidados médicos imediatos para resolver o posicionamento do eléctrodo e minimizar o trauma endocárdico.
- **Evitar o deslocamento.** Para evitar deslocamentos, evite rodar o pino do terminal depois de fixar o electrocateter.
- **Instrumentos de introdução compatíveis.** Utilize apenas instrumentos de introdução compatíveis para colocar o electrocateter já que a utilização de instrumentos de introdução incompatíveis pode provocar danos no electrocateter ou lesões no paciente.
- **Evite uma ligação demasiado apertada.** Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta distal durante o procedimento de fixação.
- **Não suture directamente por cima do electrocateter.** Não proceda a sutura directamente por cima do corpo do electrocateter, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para fixar o electrocateter próximo do ponto de acesso venoso para evitar o movimento do electrocateter.

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

- **Tenha cuidado ao remover a manga de sutura.** Evite remover ou cortar a manga de sutura do electrocateter. Caso seja necessário remover a manga de sutura, tenha cuidado para não danificar o electrocateter.
- **A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada.** A utilização de múltiplas mangas de sutura não foi avaliada e não é recomendada.

Ambientes Hospitalares e Clínicos

- **Electrocaterização.** A electrocaterização pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura.

Se a electrocaterização for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocateter. Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocaterização e o gerador de impulsos ou o electrocateter.
- Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateres.
- Se realizar electrocaterização no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateres, monitorize as pré-medições e as pós-medições dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- Utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares em níveis de energia o mais baixos possíveis.
- Sempre que possível, use um sistema bipolar de electrocaterização.

- **Ablação por radiofrequência (RF).** A ablação por RF pode induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação, e pode provocar estimulação assíncrona, inibição de estimulação e/ou uma redução da energia de estimulação do gerador de impulsos, possivelmente conduzindo a perda de captura. A ablação por RF pode também provocar estimulação ventricular até à Maximum Tracking Rate (Frequência máxima de seguimento) (MTR) e/ou alterações nos limiares de estimulação. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados.

Se a ablação por RF for clinicamente necessária, observe as seguintes precauções para minimizar os riscos para o electrocateter. Consulte também os rótulos do gerador de impulsos sobre as recomendações de programação do dispositivo e outras informações sobre como minimizar os riscos para o paciente e para o sistema.

- Evite o contacto direto entre o cateter de ablação e o gerador de impulsos e os electrocateres. A ablação por RF junto ao eléctrodo do electrocateter pode danificar a interface electrocateter-tecido.

- Mantenha a via da corrente elétrica tão afastada quanto possível dos geradores de impulsos e dos electrocateteres.
- Se realizar ablação por RF no tecido próximo do dispositivo ou dos electrocateteres, monitore as pré-medicações e as pós-medicações dos limiares de estimulação e detecção e das impedâncias, para determinar a integridade e a estabilidade do sistema.
- **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 electrocateteres do gerador de impulsos. A introdução desses fios-guia em veias que contêm electrocateteres pode provocar danos ou o deslocamento dos electrocateteres.

Testes de Seguimento

- **Desempenho do electrocateter no estado crónico.** Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se que o acompanhamento de avaliação do electrocateter pós-implantação seja feito no acompanhamento de rotina com o gerador de impulsos e adicionalmente sempre que necessário.

Potenciais Eventos Adversos

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

- Embolia aérea
- Reação alérgica
- Lesão arterial com subsequente estenose
- Hemorragia
- Bradicardia
- Quebra/falha dos instrumentos de implante
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos nervosos crónicos
- Falha de um componente
- Rutura do coil condutor
- Morte
- Desequilíbrio eletrolítico/desidratação
- Limiares elevados
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibrotico

- Estimulação extracardíaca (estimulação muscular/nervosa)
- Acumulação de fluidos
- Fenómenos de rejeição de corpo estranho
- Formação de hematomas ou seromas
- Bloqueio cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidade de estimulação
- Terapêutica inapropriada (por ex., choques e pacing antitaquicardia [ATP] onde aplicável, estimulação)
- Dor no local da incisão
- Ligação incompleta do electrocateter ao gerador de impulsos
- Infecção, incluindo endocardite
- Deslocamento do electrocateter
- Fratura do electrocateter
- Ruptura ou abrasão do isolamento do electrocateter
- Deformação e/ou quebra da ponta do electrocateter
- Malignidade ou queimadura da pele devido a radiação fluoroscópica
- Trauma do miocárdio (p. ex., danos nos tecidos, lesão valvular)
- Detecção de miopotenciais
- Sobredeteção/subdeteção
- Atrito pericárdico, derrame
- Pneumotórax
- Migração do gerador de impulsos e/ou electrocateter
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluem a aceleração de arritmias e a fibrilhação auricular precoce e recorrente
- Trombose/tromboembolismo
- Lesão valvular
- Resposta vasovagal
- Oclusão venosa
- Traumatismo venoso (por exemplo, perfuração, dissecação, erosão)

Para obter uma lista de potenciais eventos adversos associados à ressonância magnética (MRI), consulte o Manual técnico de MRI.

Informações sobre a Garantia

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

INFORMAÇÃO PRÉ-IMPLANTE

Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados. Os procedimentos de implantação descritos são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve aplicar a informação contida nestas instruções em conformidade com a sua experiência e formação clínica.

O electrocatéter foi concebido, vendido e destina-se às utilizações indicadas.

Preparação cirúrgica

Considere o seguinte antes do procedimento de implante:

- Durante o implante, deverá dispor dos instrumentos necessários para monitorização cardíaca, obtenção de imagens (fluoroscopia), desfibrilhação externa e medição dos sinais do electrocatéter durante o implante.
- Isole sempre o doente contra correntes de dispersão potencialmente perigosas, durante a utilização de instrumentos eléctricos.
- Deverão estar disponíveis duplicados estéreis de todos os itens implantáveis para serem utilizados em caso de danos ou contaminação acidentais.

Artigos incluídos

Os seguintes artigos são fornecidos com o electrocateter:

- Calçadeira
- Estiletos
- Guia do estilete
- Ferramentas de fixação
- Documentação

Acessórios

Acessórios do electrocatéter, embalados em separado, estão disponíveis para além dos fornecidos com o electrocatéter.

Calçadeira

A calçadeira é um dispositivo de plástico descartável, destinado a ajudar à introdução numa veia durante um procedimento de venotomia.

Manga de sutura radiopaca

A manga de sutura radiopaca é um reforço ajustável e tubular, que é visível sob fluoroscopia. É posicionada por cima do isolamento externo do electrocatéter e destina-se a fixar e proteger o electrocatéter na zona de abordagem venosa, após a sua colocação. A utilização de uma manga de sutura reduz a possibilidade de danos estruturais provocados por suturar directamente por cima do corpo do electrocatéter. Para deslocar a manga de sutura, puxe-a cuidadosamente por cima do electrocatéter até estar na posição pretendida. A função da janela destina-se a auxiliar a compressão da manga sobre o electrocatéter durante o processo de sutura.

OBSERVAÇÃO: *Está pré-montada no electrocatéter uma manga de sutura radiopaca que se encontra disponível também em forma de fenda como acessório (Modelo 6402). O acessório da manga de sutura em forma de fenda destina-se a ser utilizado como substituto da manga de sutura pré-montada em caso de danos ou perda.*

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

Estiletes

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

Tabela 1. Comprimentos e rigidez do estilete

Número de Modelo do electrocateter (Tipo)	Comprimento (cm) (gravado na tampa do botão do estilete)	Número do Modelo de Estilete Recomendado (Tipo)	Rigidez do Estilete e Cor do Botão	Cor da Tampa do Estilete
7740 (Reto)	45	5012 (Longo Afunilado)	Flexível = Verde	Branco
		5003 (Reto)	X-Soft = Amarelo	
		6053 (Auricular com Curva em J Ampla)	Flexível = Verde	
		6506 (Auricular com Curva em J)	Flexível = Verde	
7741 (Reto)	52	5013 (Longo afunilado)	Flexível = Verde	Vermelho
		5004 (Reto)	X-Soft = Amarelo	

Tabela 1. Comprimentos e rigidez do estilete (continua)

Número de Modelo do electrocateter (Tipo)	Comprimento (cm) (gravado na tampa do botão do estilete)	Número do Modelo de Estilete Recomendado (Tipo)	Rigidez do Estilete e Cor do Botão	Cor da Tampa do Estilete
		6054 (Auricular com Curva em J Ampla)	Flexível = Verde	
		6586 (Auricular com Curva em J)	Flexível = Verde	
7742 (Reto)	59	5014 (Longo Afunilado)	Flexível = Verde	Amarelo
		5005 (Reto)	X-Soft = Amarelo	
		6055 (Auricular com Curva em J Ampla) ^a	Flexível = Verde	
		6603 (Auricular com Curva em J) ^a	Flexível = Verde	

a. Modelo de estilete disponível apenas como acessório.

CUIDADO: Recomenda-se que utilize um estilete concebido para ser utilizado com este electrocateter.

Ferramenta de fixação

A ferramenta de fixação pode ser conectada ao pino do terminal rodando no sentido dos ponteiros do relógio, para estender, ou no sentido contrário, para retrain a hélice (Figura 1 Ferramenta de fixação na página 14).

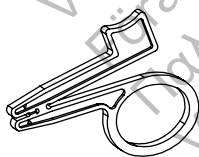


Figura 1. Ferramenta de fixação

Tampa para Electrocatéter

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

IMPLANTAÇÃO

OBSERVAÇÃO: *Selecione o comprimento de electrocatéter adequado a um determinado doente. É importante seleccionar um electrocatéter suficientemente comprido para evitar ângulos acentuados ou dobras e para permitir uma curvatura suave do excesso de electrocatéter na bolsa. Normalmente, um mínimo de 5 a 10 cm de excesso do electrocatéter é suficiente para alcançar esta configuração na bolsa.*

OBSERVAÇÃO: *Consulte o Manual técnico de MRI para obter considerações que afectam a escolha e implante de electrocateteres para utilização como parte de um sistema de utilização condicionada em MR. A utilização de electrocateteres e geradores de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific é necessária para que um sistema implantado seja considerado de utilização condicionada em MR. Consulte o Manual técnico de MRI para números de modelo dos geradores de impulsos, electrocateteres, acessórios e outros componentes do sistema necessários para satisfazer as Condições de utilização para utilização condicionada em MR.*

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

Introdução do estilete

Siga os seguintes passos para introduzir um estilete.

1. Retire qualquer estilete previamente introduzido antes de inserir outro diferente.
2. Selecione um estilete de acordo com a função e rigidez pretendida. Se desejar, curve o estilete com um instrumento esterilizado e de superfície lisa (p. ex., uma seringa de 10 ou 12 ml) (Figura 2 Curvar o estilete na página 15).

CUIDADO: Não utilize um objecto afiado para curvar a extremidade distal de um estilete. Não curve um estilete enquanto este estiver no electrocateter. Se preferir um estilete curvo, dobre cuidadosamente um estilete recto antes de o introduzir no electrocateter para evitar danificar o estilete e o electrocateter.

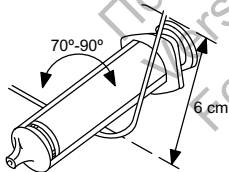


Figura 2. Curvar o estilete

3. Introduza o estilete escolhido através do pino do terminal ou do guia do estilete, se utilizado (Figura 3 Introduza o estilete na página 16).

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

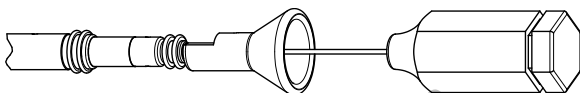


Figura 3. Introduza o estilete

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

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

Manuseamento da Hélice de Fixação

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

1. Agarre a ferramenta de fixação e o terminal do electrocateter. Para encaixar a ferramenta de fixação, pressione os manípulos um contra o outro e coloque o pino do electrocateter no sulco pré-formado. Alivie a pressão nos manípulos para segurar o pino do terminal na ferramenta de fixação.

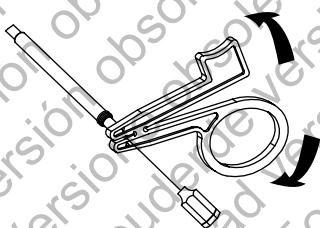


Figura 4. Ferramenta de fixação ligada

2. Rode o pino do terminal para a direita para estender a hélice e para a esquerda para a retrain, e observe visualmente a hélice a estender-se e a retrain-se.

OBSERVAÇÃO: O número máximo esperado e recomendado de rotações necessárias para estender ou retrain a hélice está indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações (Nominais) na página 32). Quaisquer curvas introduzidas no estilete podem aumentar o número de rotações necessário para estender ou retrain a hélice.

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

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

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

CUIDADO: Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do electrocateter ao estender ou retraindo a hélice.

3. Assegure-se que a hélice está retraída na ponta distal antes de introduzir o electrocateter na veia.

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

4. Solte a ferramenta de fixação do pino do terminal antes de introduzir o electrocateter na veia.

Introdução do electrocatéter

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

- **Através de venotomia pela veia cefálica esquerda ou direita** Só é necessária uma incisão no sulco deltopeitoral para aceder à veia cefálica direita ou esquerda no sulco deltopeitoral.

A calçadeira fornecida com este electrocatéter pode ser utilizada para ajudar ao acesso durante o procedimento de venotomia. Isole a veia seleccionada e introduza a ponta da calçadeira através desta incisão, para dentro do lúmen da veia. Com a ponta da calçadeira orientada para a passagem pretendida do electrocatéter, levante suavemente e incline-a. Faça passar o electrocatéter por baixo da calçadeira e para dentro da veia.

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

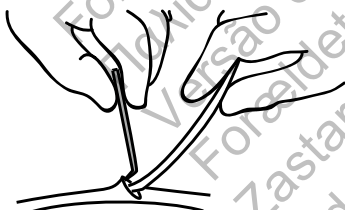


Figura 5. Utilização da calçadeira

- **Percutaneamente ou por venotomia através da veia subclávia** Está disponível um conjunto de introdutor de subclávia para a utilização durante a introdução percutânea de electrocatéteres. Consulte as

especificações para obter informações sobre as dimensões recomendadas do introdutor.

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

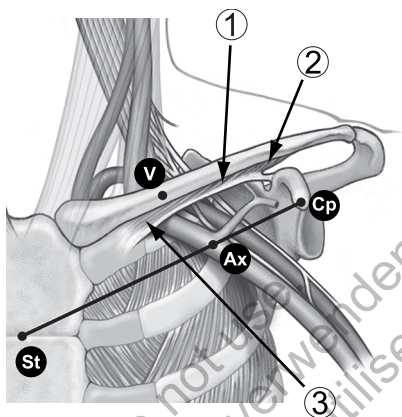
Os electrocateteres colocados por punção venosa subclávia percutânea devem penetrar na veia subclávia onde esta passar sobre a primeira costela (em vez de mais internamente), para evitar que fiquem presos no músculo subclávio ou em estruturas de ligamentos associadas à região costoclavicular estreita.⁸ Recomenda-se que o electrocateter seja introduzido na veia subclávia junto ao rebordo externo da primeira costela.

A seringa deve ser posicionada directamente acima e paralela à veia axilar para reduzir as possibilidades de a agulha entrar em contacto com as artérias axilares, subclávia ou o plexo braquial. A fluoroscopia é útil para localizar a primeira costela e guiar a agulha.

Os passos que se seguem explicam como identificar o ponto percutâneo de entrada e definir o percurso da agulha em direcção à veia subclávia onde se cruza com a primeira costela.

1. Identifique os pontos St (ângulo do esterno) e Cp (processo coracóide) (Figura 6 Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea na página 19).

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Músculo subclávio [2] Ligamento costocoracóide [3] Ligamento costoclavicular

Figura 6. Ponto de acesso para punção venosa subclávia percutânea

2. Trace visualmente uma linha entre St e Cp e divida o segmento em terços. A agulha deve penetrar a pele na junção dos terços médio e externo, directamente acima da veia axilar (ponto Ax).
3. Coloque o dedo indicador na clavícula na junção dos terços interno e médio (ponto V), abaixo do qual se deve localizar a veia subclávia.
4. Pressione um polegar contra o indicador e projecte 1–2 centímetros abaixo da clavícula para proteger o músculo subclávio da agulha (quando uma hipertrofia do músculo peitoral for aparente, o polegar deve projectar-se cerca de 2 centímetros abaixo da clavícula, uma vez que o músculo subclávio deve estar igualmente hipertrofiado) (Figura 7 Localização do polegar e do ponto de entrada da agulha na página 19).

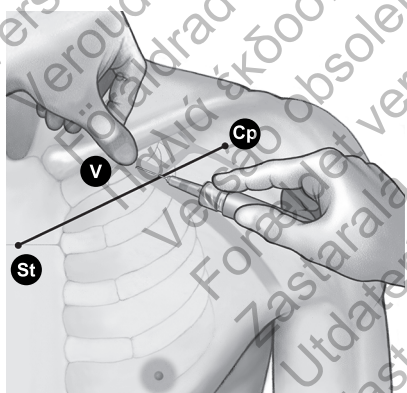


Figura 7. Localização do polegar e do ponto de entrada da agulha

5. Com o polegar, sinta a pressão da passagem da agulha através da fáscia superficial; oriente a agulha bem para dentro dos tecidos, na direcção da veia subclávia e da primeira costela subjacente. A orientação fluoroscópica reduzirá a possibilidade de a agulha passar abaixo da primeira costela e penetrar no pulmão.

Posicionamento do Electrocateter na Aurícula Direita

São fornecidos dois estiletos diferentes em forma de J. Um tem um maior alcance e pode adequar-se à maioria das anatomias dos pacientes. O estilete menor pode ser mais adequado a um doente com uma aurícula menor ou a um doente que tenha sido sujeito a cirurgia cardíaca prévia.

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

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

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

2. Utilize um estilete reto para avançar o electrocateter na aurícula direita.

3. Com o electrocateter na aurícula direita inferior, retire o estilete reto e introduza um estilete em forma de J ou um estilete reto curvado.

4. Puxe cuidadosamente o conjunto electrocateter/estilete no local de introdução venoso para assegurar o contacto entre a ponta do electrocateter e o endocárdio. Uma posição satisfatória é alcançada quando a ponta do electrocateter fica localizada contra o endocárdio na aurícula (Figura 8 Colocação auricular na página 21).

5. Depois de colocar o electrocateter, estenda a hélice conforme descrito na secção Fixação do Electrocateter ("Fixação do Electrocateter" na página 22).

AVISO: Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocateter podem não ser as ideais.

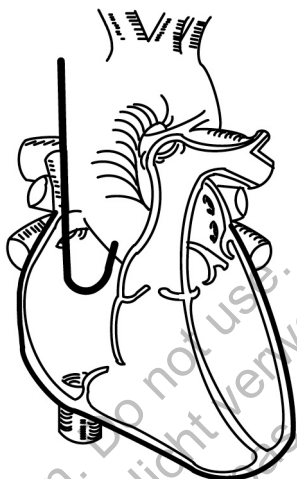


Figura 8. Colocação auricular

Posicionamento do Electrocateter no Ventrículo Direito

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

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

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

2. Retire parcialmente o estilete durante o posicionamento do electrocateter para minimizar a rigidez da ponta.
3. Faça avançar o electrocateter na aurícula direita, utilizando um estilete reto.
4. Faça avançar o electrocateter através da válvula tricúspide ou coloque a ponta do electrocateter contra a parede auricular lateral e recue o corpo curvado do electrocateter através da válvula tricúspide.

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

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

AVISO: Tenha a precaução de obter a posição adequada dos eléctrodos. Caso contrário, as medições do electrocateter podem não ser as ideais.

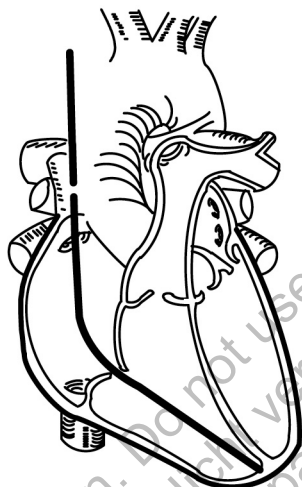


Figura 9. Colocação ventricular

6. Verifique sob fluoroscopia se o eléctrodo de ponta distal está situado no ventrículo direito.

CUIDADO: Se o paciente apresentar uma parede apical fina deverá considerar um outro ponto de fixação.

Fixação do Electrocateter

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

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

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

1. Ligue a ferramenta de fixação ao pino do terminal, conforme indicado nos passos em baixo.
 - a. Pressione os manipuladores um contra o outro e coloque o pino na ranhura preformada.
 - b. Alivie a pressão nos manipuladores para segurar o pino do terminal na ferramenta de fixação.

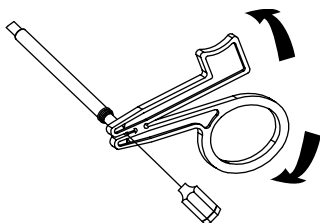


Figura 10. Ferramenta de fixação ligada

2. Aplique uma pressão adequada ao corpo do electrocateter para posicionar o eléctrodo distal contra o local de fixação desejado.
3. Rode a ferramenta de fixação para a direita para estender e fixar a hélice do eléctrodo distal na parede cardíaca.

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

OBSERVAÇÃO: O número de rotações necessárias para estender ou retrainr a hélice podem variar de acordo com a anatomia do paciente e as condições de implante.

CUIDADO: Evite a criação de dobras acentuadas no terminal ou no corpo do electrocateter ao estender ou retrainr a hélice.

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações (Nominais) na página 32). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

4. Observe os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para determinar quando a hélice de fixação está totalmente estendida. A extensão total é atingida quando os marcadores radiopacos se juntarem e a hélice de fixação estiver estendida para fora dos marcadores de fluoroscopia distais (Tabela 2 Visualização fluoroscópica do eléctrodo de hélice na página 23).

Tabela 2. Visualização fluoroscópica do eléctrodo de hélice

Totalmente Retraído	Totalmente Estendido

5. Logo que o electrocateter esteja fixo na posição desejada, segure a extremidade proximal do electrocateter sem exercer demasiada força e retire a ferramenta de fixação do pino do terminal, pressionando os manipulou um contra o outro.

OBSERVAÇÃO: Depois de libertar a ferramenta, é possível observar uma contra-rotação mínima no pino do terminal.

Verificação da Estabilidade do Electrocateter

Siga estes passos para verificar a estabilidade do electrocateter:

1. Depois da fixação, retire parcialmente o estilete 8 a 10 cm.

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

2. Verifique a estabilidade do electrocateter por fluoroscopia. Não puxe o electrocateter. Se possível, peça ao paciente para tossir ou inspirar profundamente várias vezes.
3. Na implantação auricular e depois de a ponta do electrocateter estar fixa na parede cardíaca, verifique o movimento e a folga adequados do electrocateter na aurícula:
 - Quando o paciente expira, a ponta em J do electrocateter deve estar fixa no apêndice auricular.
 - Quando o paciente inspira, a forma de J estica-se para formar um L. Existe uma folga suficiente se o electrocateter assumir uma forma em L. Existe uma folga excessiva se o electrocateter cair junto à válvula tricúspide.
4. Na implantação ventricular e depois de a ponta do electrocateter estar fixa na parede cardíaca, verifique o movimento e a folga adequados do electrocateter no ventrículo.
5. Quando a posição do electrodo for satisfatória, retire o estilete.

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

Reposicionamento do electrocateter

Se o electrocateter necessitar de ser reposicionado, siga os seguintes passos:

1. Volte a ligar a ferramenta de fixação e rode-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio para retrain a hélice.
2. Visualize os marcadores radiopacos sob fluoroscopia para verificar que a hélice está retraída e completamente removida da parede cardíaca antes de tentar reposicionar o electrocateter.

CUIDADO: Não rode o pino do terminal no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário mais do que o número de voltas máximo recomendado indicado nas especificações (Tabela 5 Especificações (Nominais) na página 32). Continuar a rodar o pino do terminal depois de a hélice estar totalmente estendida ou retraída (conforme indicado por fluoroscopia) poderá danificar o electrocateter, deslocá-lo, provocar lesões no tecido e/ou um aumento agudo do limiar de estimulação.

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

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

Avaliação do Desempenho do Electrocatéter

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

- Quando o electrocatéter estiver colocado na posição desejada, retire parcialmente o estilete de forma a aceder ao pino do terminal.
- Ligar o electrocatéter ao PSA.
 - Nos electrocatéteres bipolares, o pino do terminal do electrocatéter é o condutor cátodo (-) e deve ser ligado ao condutor negativo do cabo do PSA do doente. O anel do terminal do electrocatéter é o condutor ânodo (+) e deve ser ligado ao condutor positivo do cabo do doente.

- Realize as medições conforme indicado na tabela.

Tabela 3. Medições de detecção e limiar recomendadas

Medições	Dados auriculares	Dados ventriculares
Limiar de voltagem (configuração de largura de pulso a 0,5 ms)	$\leq 1,5\text{ V}$	$\leq 1,0\text{ V}$
Onda P/Onda R	$\geq 2,0\text{ mV}$	$\geq 5,0\text{ mV}$
Impedância	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- As medições do gerador de impulsos podem não corresponder exactamente às medições PSA devido à filtragem do sinal. As medições de referência devem situar-se dentro dos valores recomendados, indicados na tabela.
 - Potenciais intrínsecos inferiores, durações mais longas e limiares de estimulação superiores poderão indicar um posicionamento do electrocatéter num tecido isquémico ou cicatrizado. Uma vez que a qualidade do sinal se pode deteriorar, reposicione, se necessário, o electrocatéter de forma a obter um sinal com a maior amplitude possível, menor duração e menor limiar de estimulação.
- Se as medições não estiverem em conformidade com os valores da tabela, realize os seguintes passos:
 - Retire o PSA do electrocatéter.
 - Volte a introduzir o estilete e reposicione o electrocatéter usando os procedimentos anteriormente indicados e repita o processo de avaliação do electrocatéter.
 - Se os resultados dos testes não forem satisfatórios, poderá ser necessário reposicionar ou substituir o sistema de electrocatéter.

Considere a seguinte informação:

- Limiares de estimulação baixos indicam uma margem de segurança desejável uma vez que o limiar de estimulação pode aumentar depois do implante.
 - As medições eléctricas iniciais podem divergir das recomendações devido a trauma celular agudo. Se tal se verificar, aguarde aproximadamente 10 minutos e repita o teste. Os valores podem depender de factores específicos do doente, tais como estado do tecido, equilíbrio electrolítico e interacções medicamentosas.
 - As medições de amplitude e duração não incluem a lesão actual e são realizadas durante o ritmo basal do paciente.
 - A rotação excessiva do pino do terminal pode aumentar o trauma local do tecido e provocar limiares de voltagem temporariamente elevados.
5. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter com voltagem de saída elevada, seleccione a voltagem de saída de acordo com indicação médica. Ajuste as configurações e posições do electrocatéter consoante seja necessário. O teste de PSA a saídas mais elevadas pode ser também considerado para caracterizar melhor as margens de estimulação. Devem ser efectuados testes em todos os electrocatéteres.
6. Logo que obtenha medições aceitáveis, retire as pinças do analisador do sistema de estimulação e retire o estilete.

Fixação do electrocatéter

Depois de os electrocatéteres estarem satisfatoriamente posicionados, use a manga de sutura para fixar o electrocatéter à veia de forma segura para alcançar uma hemóstase permanente e a estabilização do eléctrodo. As técnicas de fixação da manga de sutura podem variar em função da técnica de introdução do electrocatéter utilizada. Considere o seguinte aviso e precauções quando fixar o electrocatéter.

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

CUIDADO: Ao ligar a veia, evite apertá-la demasiado. Uma ligação demasiado apertada poderá danificar o isolamento ou cortar a veia. Evite deslocar a ponta distal durante o procedimento de fixação.

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

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

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

Técnica de implantação percutânea

1. Puxe a bainha do introdutor para trás e deslize a manga de sutura bem para dentro do tecido (Figura 11 Exemplo de manga de sutura, técnica de implantação percutânea na página 27).

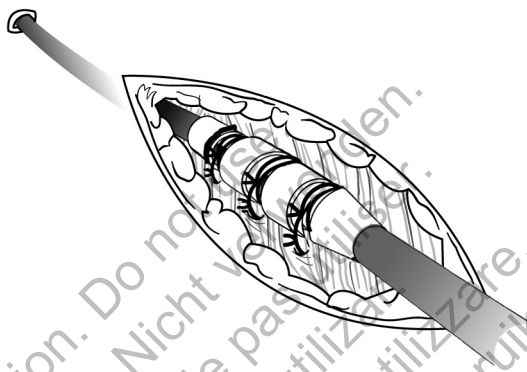


Figura 11. Exemplo de manga de sutura, técnica de implantação percutânea

2. Utilizando pelo menos duas ranhuras, ligue a manga de sutura e o electrocatéter à fáscia. Para uma estabilidade adicional, a manga pode ser fixada primeiro ao electrocatéter antes da sua fixação à fáscia.
3. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

Técnica de venotomia

1. Deslize a manga de sutura para dentro da veia, passando a ranhura distal.
2. Faça a laqueação da veia à volta da manga de sutura para obter hemóstase.
3. Utilizando a mesma ranhura, fixe o electrocatéter e a veia à fáscia adjacente (Figura 12 Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia na página 28).

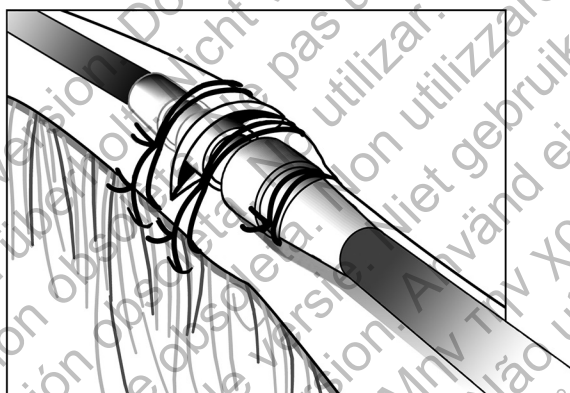


Figura 12. Exemplo de manga de sutura, técnica de venotomia

4. Use pelo menos duas ranhuras para fixar a manga ao electrocatéter. Fixe o electrocatéter e a manga de sutura à fáscia adjacente.
5. Verifique a manga de sutura após fixação para demonstrar a estabilidade e a ausência de deslizamento, segurando a manga de sutura com os dedos e tentando deslocar o electrocatéter para qualquer direcção.

Ligação a um gerador de impulsos

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

1. Verifique que o estilete e quaisquer acessórios do pino do terminal são removidos antes de ligar o electrocatéter ao gerador de impulsos.
2. Assim que o electrocatéter estiver fixo no local de entrada venosa, volte a verificar a posição e as medições dos limiares e, de seguida, ligue o electrocatéter ao gerador de impulsos utilizando o procedimento descrito no manual do médico do gerador de impulsos aplicável.
3. Agarre o terminal imediatamente distal aos contactos do anel do terminal e introduza totalmente o terminal do electrocatéter na ligação do gerador de impulsos até que o pino do terminal seja visível para além do bloco do parafuso. Se o pino do terminal for de introdução difícil, verifique se o parafuso está completamente retraído.

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

4. Aplique uma tracção suave ao electrocatéter agarrando na parte rotulada do corpo do electrocatéter para assegurar uma ligação segura.

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

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

5. Considerando a anatomia do doente e a dimensão e o movimento do gerador de impulsos, enrole suavemente qualquer excesso de electrocatéter e coloque-o adjacente ao gerador de impulsos. É importante que coloque o electrocatéter na bolsa de forma a minimizar a tensão do electrocatéter, o entrelaçamento, os ângulos agudos e/ou a pressão.

Desempenho eléctrico

1. Avalie os sinais do electrocatéter utilizando o gerador de impulsos.
2. Coloque o gerador de impulsos dentro da bolsa de implante, conforme indicado no manual do médico do gerador de impulsos. Consulte também as instruções neste manual ("Ligação a um gerador de impulsos" na página 29).
3. Avalie os sinais do electrocatéter, visualizando o EGM em tempo real. Considere o seguinte:
 - O sinal do electrocatéter implantado deve ser contínuo e sem artefactos, semelhante a um ECG de superfície.
 - Um sinal descontínuo pode indicar uma fractura do electrocatéter, um electrocatéter danificado ou uma ruptura do isolamento, o que requer a substituição do electrocatéter.
 - Sinais inadequados podem resultar numa incapacidade do sistema do gerador de impulsos em detectar uma arritmia ou numa administração de terapêutica desnecessária.
4. Teste a estimulação diafragmática ao estimular o electrocatéter em saídas de alta voltagem, recorrendo a um parecer profissional médico para seleccionar a voltagem de saída. Ajuste as configurações e a posição do electrocatéter consoante seja necessário. Devem ser efectuados testes para todas as colocações do electrocatéter.

PÓS-IMPLANTE

Avaliação pós-implante

Proceder à avaliação de follow-up, conforme recomendado no correspondente manual do médico do gerador de impulsos.

CUIDADO: Para alguns pacientes, o desempenho do electrocateter no implante pode não ser indicativo do desempenho no estado crónico. Por conseguinte, recomenda-se que o acompanhamento de avaliação do electrocateter pós-implantação seja feito no acompanhamento de rotina com o gerador de impulsos e adicionalmente sempre que necessário.

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em CPR durante o teste do dispositivo pós-implante, para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

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

Explantação

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

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

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

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

OBSERVAÇÃO: *A eliminação de geradores de impulsos e/ou electrocateteres explantados está sujeita à legislação local e nacional aplicável. Para obter um Kit de Devolução de Produtos, contacte a Boston Scientific usando a informação constante no verso da capa.*

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

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima um relatório abrangente.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Desconecte os electrocateteres do gerador de impulsos.
- Se explantar os electrocateteres, tente removê-los intactos e devolva-os independentemente do seu estado. Não os remova com pinças hemostáticas ou qualquer outra ferramenta de pinças que possa danificar os electrocateteres. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente os electrocateteres.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e os electrocateteres para remover fluidos corporais e resíduos usando uma solução desinfectante. Não permita a entrada de fluidos nas portas de entrada dos electrocateteres do gerador de impulsos.
- Utilize um Kit de Devolução de Produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou o electrocateter e enviá-lo à Boston Scientific.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações (Nominais)

Tabela 4. Número do Modelo e Comprimento do Electrocateter

Modelo	Comprimento (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabela 5. Especificações (Nominais)

Característica	Nominal
Tipo de terminal	IS-1BI
Compatibilidade	Geradores de impulsos com uma ligação IS-1, que aceite um terminal IS-1
Fixação	Hélice extensível/retráctil
Número esperado de rotações para estender/retrair a hélice totalmente ^a	7 rotações com estilete reto 8 rotações com estilete em J
Número máximo de rotações recomendadas para estender/retrair a hélice ^a	30 voltas
Profundidade de penetração nominal da hélice de fixação	1,8 mm
Da ponta ao rebordo distal da faixa do marcador	0,1 mm
Dimensões nominais dos electrodos:	
Área da superfície da hélice de fixação	4,5 mm ²
Distância entre electrodos	10,7 mm
Eléctrodo ânodo	20 mm ²
Diâmetro nominal:	
Introdução	2,0 mm (6F)
Eléctrodo ânodo	2,0 mm
Corpo do electrocateter	1,9 mm
Hélice de fixação	1,2 mm
Material:	

Tabela 5. Especificações (Nominais) (continua)

Característica	Nominal
Isolamento externo	Poliuretano (55D)
Isolamento interno	Borracha de silicone
Contacto do anel do terminal	Aço inoxidável 316L
Contacto do pino do terminal IS-1	Aço inoxidável 316L
Eléctrodo de ponta	Pt-Ir com revestimento de IROX (óxido de irídio)
Eléctrodo ânodo	Pt-Ir com revestimento de IROX (óxido de irídio)
Tipo de condutor	Molas com hélice com enrolamento único de MP35N™ ^b
Esteróide	0,91 mg de acetato de dexametasona
Marcadores radiopacos	Pt-Ir
Manga de sutura	Radiopaco com borracha de silicone
Resistência máxima do condutor do electrocateter:	
Do anel do terminal ao eléctrodo (ou anel) ânodo	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Do pino do terminal ao eléctrodo de ponta	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

- a. Utilize marcadores fluoroscópicos para verificar a extensão/retração total da hélice. O número de rotações necessárias para estender ou retrair a hélice podem variar de acordo com a anatomia do paciente e as condições de implante.
- b. MP35N é uma marca registada da SPS Technologies, Inc.

Introdutor do electrocateter

Tabela 6. Introdutor de electrocateteres

Introdutor de electrocateteres recomendado	
Introdutor sem fio-guia	6F (2,0 mm)
Introdutor com fio-guia	9F (3,0 mm)

Símbolos da Embalagem

Os seguintes símbolos podem ser usados na embalagem e etiquetagem (Tabela 7 Símbolos da embalagem na página 34):

Tabela 7. Símbolos da embalagem

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

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

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-032 PT Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

